SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 234

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 30 settembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 30 settembre 2021, n. **132**.

Misure urgenti in materia di giustizia e di difesa, nonché proroghe in tema di *referendum*, assegno temporaneo e IRAP.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di garantire la possibilità di acquisire dati relativi al traffico telefonico e telematico per fini di indagine penale nel rispetto dei principi enunciati dalla Grande sezione della Corte di giustizia dell'Unione europea nella sentenza del 2 marzo 2021, causa C-746/18, e in particolare di circoscrivere le attività di acquisizione ai procedimenti penali aventi ad oggetto forme gravi di criminalità e di garantire che dette attività siano soggette al controllo di un'autorità giurisdizionale;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi degli articoli 36, paragrafo 4 e 57, paragrafo 1, lettera *c)*, del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, nonché dell'articolo 24, comma 2, del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51;

Ritenuta inoltre la straordinaria necessità ed urgenza di integrare le disposizioni sul procedimento di nomina del Capo di stato maggiore della difesa, anche in considerazione dell'imminente scadenza dell'attuale mandato, al fine di consentire una più ampia possibilità di scelta per il conferimento di tale carica di vertice delle Forze armate;

Ritenuta parimenti la straordinaria necessità ed urgenza di prorogare i termini per il deposito delle richieste di *referendum* annunciate dopo il 15 giugno 2021, per la concomitanza con le elezioni amministrative e il conseguente rischio che i promotori non possano depositare le richieste di *referendum* entro la data prevista del 30 settembre 2021, a causa del ritardo degli apparati amministrativi di numerosi Comuni nel rilascio dei prescritti certificati elettorali;

Ritenuta altresì la straordinaria necessità ed urgenza di prorogare i termini di cui all'articolo 3, comma 1, terzo periodo, del decreto-legge 8 giugno 2021, n. 79, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2021, n. 112, in materia di assegno temporaneo per figli minori e di cui all'articolo 42-*bis*, comma 5, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, in materia di versamenti IRAP;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 settembre 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri della giustizia, della difesa, dell'economia e delle finanze e per le pari opportunità e la famiglia;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Disposizioni in materia di acquisizione dei dati di traffico telefonico e telematico per fini di indagine penale

1. All'articolo 132 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Entro il termine di conservazione imposto dalla legge, se sussistono sufficienti indizi di reati per i quali la legge stabilisce la pena dell'ergastolo o della reclusione non inferiore nel massimo a tre anni, determinata a norma dell'articolo 4 del codice di procedura penale, e di reati di minaccia e di molestia o disturbo alle persone col mezzo del telefono, quando la minaccia, la molestia e il disturbo sono gravi, ove rilevanti ai fini della prosecuzione delle indagini, i dati sono acquisiti presso il fornitore con decreto motivato del giudice su richiesta del pubblico ministero o su istanza del difensore dell'imputato, della persona sottoposta a indagini, della persona offesa e delle altre parti private.»;

b) dopo il comma 3 sono inseriti i seguenti:

«3-*bis*. Quando ricorrono ragioni di urgenza e vi è fondato motivo di ritenere che dal ritardo possa derivare grave pregiudizio alle indagini, il pubblico ministero dispone la acquisizione dei dati con decreto motivato che è comunicato immediatamente, e comunque non oltre quarantotto ore, al giudice competente per il rilascio dell'autorizzazione in via ordinaria. Il giudice, nelle quarantotto ore successive, decide sulla convalida con decreto motivato. Se il decreto del pubblico ministero non è convalidato nel termine stabilito, i dati acquisiti non possono essere utilizzati.

3-*ter*. Rispetto ai dati conservati per le finalità indicate al comma 1 i diritti di cui agli articoli da 12 a 22 del Regolamento possono essere esercitati con le modalità di cui all'articolo 2-*undecies*, comma 3, terzo, quarto e quinto periodo.».

Art. 2.

Disposizioni urgenti in materia di difesa

1. All'articolo 25, comma 1, del Codice dell'ordinamento militare di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo le parole «tra gli ufficiali» sono soppresse le seguenti: «in servizio permanente»;

b) dopo le parole «dell'Aeronautica militare,» sono inserite le seguenti: «in servizio permanente ovvero richiamati ai sensi dell'articolo 1094, comma 4,».

Art. 3.

Proroga di termini in materia di referendum

1. Per le richieste di *referendum* previsto dall'articolo 75 della Costituzione, annunciate nella *Gazzetta Ufficiale* ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, dopo il 15 giugno 2021 ed entro la data di entrata in vigore del presente decreto, i termini previsti dagli articoli 32 e 33, commi primo e quarto, della citata legge n. 352 del 1970 sono prorogati di un mese.

Art. 4.

Proroga di termini in materia di assegno temporaneo per figli minori

1. All'articolo 3, comma 1, terzo periodo, del decreto-legge 8 giugno 2021, n. 79, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2021, n. 112, le parole «30 settembre 2021» sono sostituite dalle seguenti: «31 ottobre 2021».

Art. 5.

Proroga di termini in materia di versamenti IRAP

1. All'articolo 42-*bis*, comma 5, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, le parole «30 settembre 2021» sono sostituite dalle seguenti: «30 novembre 2021».

Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli adempimenti disposti dal presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previste a legislazione vigente.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 settembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

GUERINI, *Ministro della difesa*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BONETTI, *Ministro per le pari opportunità e la famiglia*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

21G00145

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 agosto 2021.

Modifica al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante: «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e successive modificazioni;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 23 ottobre 1996, n, 543, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 20 dicembre 1996, n. 639;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e, in particolare, l'art. 4;

Visto, in particolare, l'art. 7, commi 1, 2 e 3, del predetto decreto legislativo n. 303 del 1999, secondo il quale il Presidente del Consiglio dei ministri individua, con propri decreti, le aree funzionali omogenee da affidare alle strutture in cui si articola il Segretariato generale della Presidenza del Consiglio dei ministri e indica, per tali strutture e per quelle di cui si avvalgono Ministri o Sottosegretari di Stato da lui delegati, il numero massimo degli uffici e dei servizi, restando l'organizzazione interna delle strutture medesime affidata alle determinazioni del segretario generale o dei Ministri e sottosegretari delegati, secondo le rispettive competenze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni e integrazioni, recante ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, e, in particolare, l'art. 25 concernente l'Ufficio per il programma di Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2021, con il quale il Presidente di sezione del Consiglio di Stato Roberto Garofoli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, recante delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Presidente Roberto Garofoli, con il quale il Sottosegretario è altresì delegato ad esercitare le funzioni di impulso, coordinamento, monitoraggio, verifica e valutazione, nonché ogni altra funzione attribuita al Presidente del Consiglio dei ministri in relazione all'attuazione ed all'aggiornamento del programma di Governo;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante disposizioni in materia di *Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure, ed in particolare l'art. 2 che istituisce, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la Cabina di regia per il Piano nazionale di ripresa e resilienza (c.d. «PNRR»), che esercita poteri di indirizzo, impulso e coordinamento generale sull'attuazione degli interventi previsti dal predetto Piano;

Considerato che la suddetta Cabina di regia, avvalendosi anche dell'Ufficio per il programma di Governo, effettua il monitoraggio degli interventi che richiedono adempimenti normativi e segnala all'Unità per la razionalizzazione e miglioramento della regolazione l'eventuale necessità di interventi normativi idonei a garantire il rispetto dei tempi di attuazione;

Visto il citato decreto-legge n. 77 del 2021, il quale all'art. 4 istituisce una segreteria tecnica a supporto della Cabina di regia, che opera in raccordo con Dipartimento per il coordinamento amministrativo, il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e l'Ufficio per il programma di Governo;

Ritenuto necessario potenziare le funzioni di monitoraggio e controllo svolte dall'Ufficio per il programma di Governo e, pertanto, procedere alla ridefinizione dell'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in modo da adeguarne le previsioni rispetto alle funzioni previste dall'art. 4 del citato decreto-legge n. 77 del 2021;

Informate le organizzazioni sindacali;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'art. 25 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012

1. L'art. 25 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 è sostituito dal seguente:

«Art. 25 *(Ufficio per il programma di Governo)*. — 1. L'Ufficio per il programma di Governo è la struttura di supporto al Presidente che opera nell'area funzionale della programmazione strategica, del monitoraggio e dell'attuazione delle politiche governative compresa l'attuazione dei provvedimenti legislativi contenuti nel Piano nazionale di ripresa e resilienza.

2. L'Ufficio, in particolare, monitora la puntuale adozione dei provvedimenti attuativi contenuti in disposizioni legislative e cura: *a)* l'analisi del programma di Governo e la ricognizione degli irnpegni assunti in sede parlamentare, nell'ambito dell'Unione europea o derivanti da accordi internazionali; *b)* la gestione e lo sviluppo di iniziative, finanziate anche con fondi europei, in materia di monitoraggio del programma di Governo; *c)* l'analisi delle direttive ministeriali attuazione degli indirizzi politico-amministrativi delineati dal programma di Governo; *d)* l'impulso e il coordinamento delle attività necessarie per l'attuazione e l'aggiornamento del programma e il conseguimento degli obiettivi stabiliti; *e)* la predisposizione di strumenti di monitoraggio connessi alle politiche settoriali e agli stanziamenti previsti dai provvedimenti attuativi delle leggi di iniziativa governativa.

3. L'Ufficio provvede, inoltre, alla segnalazione all'Autorità politica dei ritardi, delle difficoltà o degli scostamenti eventualmente rilevati; cura l'informazione, la comunicazione e la promozione delle attività e delle iniziative del Governo relative all'attuazione del programma mediante periodici rapporti, pubblicazioni e strumenti di comunicazione di massa. In particolare, l'Ufficio pubblica on-line relazioni trimestrali sullo stato di attuazione ed aggiorna con cadenza almeno settimanale il motore di ricerca per i provvedimenti attuativi, pubblicato sul sito dell'Ufficio medesimo.

4. L'Ufficio provvede, altresì, alle funzioni di supporto all'Autorità politica delegata per il coordinamento in materia di controllo strategico nelle amministrazioni dello Stato, già devolute al soppresso Comitato tecnico-scientifico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2006, n. 315.

5. L'Ufficio si articola in non più di due servizi.».

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. Entro trenta giorni dalla registrazione presso i competenti organi di controllo del presente decreto, è adottato il decreto di riorganizzazione interna dell'Ufficio per il programma di Governo.

2. L'organizzazione dell'Ufficio per il programma di Governo, come regolata ai sensi delle disposizioni vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, resta ferma fino all'emanazione del decreto di organizzazione interna di cui al comma l.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2021

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Registrato alla Corte dei conti il 10 agosto 2021
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 2104

21A05739

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 agosto 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Simeri Crichi e nomina della commissione straordinaria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nel Comune di Simeri Crichi (Catanzaro) gli organi elettivi sono stati rinnovati nelle consultazioni amministrative del 5 giugno 2016;

Considerato che all'esito di approfonditi accertamenti sono emerse forme di ingerenza della criminalità organizzata che hanno esposto l'amministrazione a pressanti condizionamenti, compromettendo il buon andamento e l'imparzialità dell'attività comunale;

Rilevato, altresì, che la permeabilità dell'ente ai condizionamenti esterni della criminalità organizzata ha arrecato grave pregiudizio per gli interessi della collettività e ha determinato la perdita di credibilità dell'istituzione locale;

Ritenuto che, al fine di porre rimedio alla situazione di grave inquinamento e deterioramento dell'amministrazione comunale, si rende necessario l'intervento dello Stato mediante un commissariamento di adeguata durata per rimuovere gli effetti pregiudizievoli per l'interesse pubblico ed assicurare il risanamento dell'ente locale;

Visto l'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 agosto 2021;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Simeri Crichi (Catanzaro) è sciolto.

Art. 2.

La gestione del Comune di Simeri Crichi (Catanzaro) è affidata, per la durata di diciotto mesi, alla commissione straordinaria composta da:

dott. Aldo Lombardo - viceprefetto a riposo;

dott. Salvatore Tedesco - viceprefetto aggiunto a riposo;

dott.ssa Marialuisa Tripodi - funzionario economico finanziario.

Art. 3.

La commissione straordinaria per la gestione dell'ente esercita, fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge, le attribuzioni spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco nonché ogni altro potere ed incarico connesso alle medesime cariche.

Dato a Roma, addì 30 agosto 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2021, Ministero dell'interno, foglio n. 2679

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel Comune di Simeri Crichi (Catanzaro), i cui organi elettivi sono stati rinnovati nelle consultazioni amministrative del 5 giugno 2016, sono state riscontrate forme di ingerenza da parte della criminalità organizzata che compromettono la libera determinazione e l'imparzialità dell'amministrazione nonché il buon andamento ed il funzionamento dei servizi con grave pregiudizio dell'ordine e della sicurezza pubblica.

All'esito di indagini svolte dalle forze di polizia e di provvedimenti giudiziari emessi anche nei confronti di un assessore comunale di Simeri Crichi, che hanno evidenziato possibili forme di condizionamento dell'amministrazione locale da parte della criminalità organizzata, il prefetto di Catanzaro ha disposto, per gli accertamenti di rito, con decreto del 13 maggio 2021, l'accesso presso il suddetto comune, ai sensi dell'art. 143, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Al termine dell'indagine ispettiva, la commissione incaricata dell'accesso ha depositato le proprie conclusioni, sulle cui risultanze il prefetto di Catanzaro, sentito nella seduta del 3 agosto 2021 il comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, integrato con la partecipazione del procuratore della Repubblica - Direzione distrettuale antimafia di Catanzaro, ha trasmesso l'allegata relazione che costituisce parte integrante della presente proposta, in cui si dà atto della sussistenza di concreti, univoci, e rilevanti elementi su collegamenti diretti ed indiretti degli amministratori locali con la criminalità organizzata di tipo mafioso e su forme di condizionamento degli stessi, riscontrando, pertanto, i presupposti per l'applicazione delle misure di cui al citato art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000.

I lavori svolti dalla commissione d'accesso hanno preso in esame, oltre all'intero andamento gestionale dell'amministrazione comunale, la cornice criminale ed il locale contesto ambientale ove si colloca l'ente, con particolare riguardo ai rapporti tra gli amministratori e le locali consorterie, ed hanno evidenziato come l'uso distorto della cosa pubblica si sia concretizzato, nel tempo, in favore di soggetti o imprese collegati direttamente od indirettamente ad ambienti malavitosi.

Il Comune di Simeri Crichi è situato in un contesto territoriale caratterizzato della compresenza di numerose e strutturate organizzazioni criminali di stampo 'ndranghetista, dedite al controllo, delle attività economiche della zona nelle quali reinvestono i proventi illeciti, dei pubblici appalti e delle attività commerciali, in ciò facilitate dalle elevate capacità di infiltrarsi e condizionare la vita amministrativa dell'ente locale.

Le risultanze di alcune recenti indagini di polizia giudiziaria, tra cui l'operazione «Basso profilo», hanno delineato un sistema di illecita influenza economica riconducibile a un'associazione criminale finalizzata alla commissione di una serie indeterminata di delitti contro la pubblica amministrazione, nell'ambito della quale risulta inserito anche il menzionato assessore comunale, destinatario di un provvedimento di custodia cautelare del giudice per le indagini preliminari di Catanzaro e recentemente rinviato a giudizio *ex* art. 416-*bis* del codice penale con provvedimento del giudice dell'udienza preliminare del 17 giugno 2021.

Le predette indagini hanno evidenziato la capacità di infiltrazione dei sodalizi criminali, non soltanto quelli locali, nel sistemi dei pubblici affidamenti per il tramite di un imprenditore, anch'egli indagato e rinviato a giudizio per violazione art. 12-*quinquies* della legge n. 356/1992 aggravata dall'aver agito avvalendosi delle condizioni previste dall'art. 416-*bis* c.p., titolare di una ditta individuale destinataria di un provvedimento interdittivo antimafia emesso

dal prefetto di Catanzaro in data 13 settembre 2018, in relazione al quale anche il prefetto di Catanzaro sottolinea la pervasiva influenza dallo stesso esercitata all'interno della compagine amministrativa comunale.

Al tal proposito la relazione prefettizia pone in rilievo il solido legame, di amicizia e fiducia, che lega il primo cittadino al citato imprenditore al punto da indurre quest'ultimo a individuare proprio nella persona del sindaco il proprio testimone di nozze oltre che legale di fiducia.

Rileva al riguardo che sebbene il primo cittadino, come emerso dalle risultanze della surrichiamata indagine di polizia, fosse a conoscenza della contiguità e comunanza di interessi dell'amico imprenditore con la locale criminalità, non ha preso le distanze da quest'ultimo, ed anzi ha mantenuto con lo stesso il consueto rapporto di amicizia.

Inoltre, sempre in ordine al contegno passivo del primo cittadino rispetto al possibile condizionamento mafioso nell'amministrazione comunale, l'organo ispettivo stigmatizza il rifiuto di avanzare richiesta per la costituzione di parte civile del comune nel procedimento penale in cui è coinvolto direttamente il sopracitato consigliere.

La relazione della commissione d'indagine avvalendosi delle risultanze giudiziarie pone in rilievo il sostegno procurato dal suddetto imprenditore alla campagna elettorale in favore dell'amministrazione eletta e, in particolare nei confronti del citato assessore, imputato anche del reato di scambio elettorale politico-mafioso, ritenuto il principale esponente di una frazione del territorio comunale che costituisce il centro degli interessi imprenditoriali delle locali consorterie, a cui il sindaco ha da subito conferito importanti deleghe.

Inoltre, sulla scorta delle risultanze di altra operazione di polizia giudiziaria denominata «Coccodrillo», la commissione di indagine ha rilevato un consolidato sistema di relazioni economiche tra l'ente locale e una famiglia a capo di un gruppo imprenditoriale, anch'essa contigua alle locali cosche mafiose, la quale detiene il controllo di uno dei principali settori di interesse economico di quel territorio e che, attraverso un complesso sistema societario, mira all'acquisizione di pubbliche commesse.

Vicenda significativa della penetrante influenza esercitata dal suddetto gruppo imprenditoriale, e dunque della contaminazione di tipo mafioso nelle scelte gestionali e amministrative dell'ente locale in materia di lavori pubblici, appare la vicenda relativa, ai lavori di manutenzione e riqualificazione delle strade comunali, rientranti nel piano triennale delle opere pubbliche, approvato dalla giunta comunale nella primavera del 2020 e interamente finanziato da fondi comunali. In particolare, l'organo ispettivo ha rilevato che l'impresa affidataria, poco dopo la consegna dei lavori, stipulava un contratto di nolo a caldo per un ammontare esattamente corrispondente al limite massimo stabilito dalla normativa vigente, limite di fatto notevolmente superato nella fase esecutiva del rapporto contrattuale, come documentato dalla relativa fatturazione, così dissimulando un subappalto non autorizzato, con lo scopo di assicurare il controllo sull'esecuzione dei lavori ad una società facente capo al sopracitato gruppo imprenditoriale.

A tal riguardo, il prefetto di Catanzaro richiama il costante orientamento dell'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) la quale ritiene assimilabile al subappalto qualunque contratto concernente la fornitura e posa in opera di conglomerati bituminosi, in quanto comprensivo di una serie di lavorazioni, tutt'altro che accessorie e/o complementari, in relazione alle quali si pone l'esigenza che siano eseguite da soggetti non solo in regola con la normativa antimafia, ma anche in possesso di idonea qualificazione.

In relazione a quest'ultimo affidamento, la commissione d'accesso segnala poi l'approvazione da parte dell'ufficio tecnico comunale di una perizia di variante in corso d'opera con innalzamento dell'importo di aggiudicazione, fondata su motivazioni estremamente generiche senza evidenza delle ragioni tecniche giustificatrici delle variazioni apportate.

Viene al riguardo evidenziato - come emerge dalle risultanze della richiamata operazione «Coccodrillo» - che la succitata impresa formalmente aggiudicataria dell'appalto risulta inserita in un gruppo consortile raggiunto da un provvedimento di sequestro emesso in data 4 marzo 2021 dal giudice per le indagini preliminari presso il Tribunale di Catanzaro, in quanto ritenuto parte di un sistema fraudolento, teso ad occultare la riconducibilità agli interessi imprenditoriali di esponenti contigui alla criminalità organizzata, in modo da eludere gli effetti delle interdittive antimafia emesse nell'anno 2016 nei confronti di diverse società riconducibili al gruppo imprenditoriale a questione. La stessa ordinanza in materia cautelare e reale è stata emessa anche nei confronti della summenzionata impresa di fatto sub-appaltatrice.

Analoghe criticità sono state riscontrate in un altro appalto riguardante lavori di efficientamento di una strada comunale, di importo altrettanto significativo, anch'esso aggiudicato al suddetto gruppo consortile.

In relazione agli affidamenti sopra menzionati emerge in tutta evidenza l'inerzia costantemente tenuta dall'ente appaltante che ha omesso di effettuare qualunque forma di controllo preventivo, in particolare le verifiche antimafia, previste dalla normativa di settore.

La relazione prefettizia evidenzia, inoltre, rapporti personali e di diretta cointeressenza tra la suddetta famiglia di imprenditori, i cui esponenti sono stati di recente raggiunti dà un provvedimento di custodia cautelare *ex* art. 416-*bis* c.p., e il sindaco il quale ha stabilito la propria residenza in un complesso residenziale di proprietà di un'impresa oggetto nel 2016 di interdittiva antimafia e attualmente sottoposta a sequestro preventivo unitamente ad un ingente patrimonio mobiliare e immobiliare facente capo alla suddetta famiglia imprenditrice. A tal riguardo la relazione del prefetto pone in rilievo la irregolare situazione amministrativo-catastale dell'immobile, circostanza che ha permesso al sindaco di usufruire di meccanismi elusivi concernenti canoni e i tributi comunali atteso che - come evidenziato dall'organo ispettivo - il nucleo familiare del primo cittadino non risulta censito per quanto attiene i ruoli idrici, IMU e Tari.

La commissione di accesso segnala, altresì, un diffuso quadro di illegalità nei diversi settori amministrativi, in particolare quello degli appalti anche nel settore edilizio, nei quali sono stati rilevati ripetuti affidamenti diretti in favore delle medesime ditte, in violazione del principio di rotazione degli offerenti, spesso ricorrendo alla prassi del frazionamento artificioso dell'importo del valore dei lavori.

A titolo esemplificativo, il prefetto segnalata l'adozione di tre determine, temporalmente consecutive, di affidamento di lavori in favore della stessa ditta individuale, nei cui confronti recentemente è stata adottata un'interdittiva antimafia del prefetto di Catanzaro.

Analoghe anomalie e irregolarità sono state evidenziate in relazione all'affidamento di un appalto per la realizzazione di un'area verde attrezzata i cui lavori, tutti assegnati ad un'impresa, riconducibile al menzionato gruppo imprenditoriale, sono stati parcellizzati nonostante nell'atto deliberativo originario fosse esplicitamente riportato che i lavori non potevano essere frazionati o suddivisi per non compromettere l'efficacia complessiva dell'opera.

La relazione prefettizia pone inoltre in rilievo ulteriori sedici affidamenti, disposti in via diretta per un ammontare complessivo di euro 256.235,06 di cui ha beneficiato negli anni 2017-2021 un'impresa il cui amministratore è riconducibile per rapporti parentali ad un assessore attualmente in carica ed avente cointeressenze con il più volte menzionato gruppo imprenditoriale.

La sostanziale acquiescenza dell'amministrazione comunale alla pervasiva presenza della criminalità mafiosa nel territorio di Simeri Crichi è testimoniata anche dal disinteresse, sottolineato dall'organo ispettivo, rispetto alla gestione dei beni confiscati alla criminalità organizzata, con specifico riferimento a due beni immobili di rilevante valore economico che, nonostante i ripetuti solleciti dell'agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità (ANBSC), l'amministrazione comunale ha rifiutato di acquisire, giustificando tale disinteresse con l'insostenibilità degli annessi oneri di gestione.

Le circostanze, analiticamente esaminate e dettagliatamente riferite nella relazione del prefetto di Catanzaro, rivelano una serie di condizionamenti nell'amministrazione comunale di Simeri Crichi volti a perseguire fini diversi da quelli istituzionali che hanno determiniato lo svilimento e la perdita di credibilità dell'istituzione locale, nonché il pregiudizio degli interessi della collettività, rendendo necessario l'intervento dello Stato per assicurare la riconduzione dell'ente alla legalità.

Ritengo, pertanto, che ricorrano le condizioni per l'adozione del provvedimento di scioglimento del consiglio comunale di Simeri Crichi (Catanzaro), ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

In relazione alla presenza e all'estensione dell'influenza criminale, si rende necessario che la durata della gestione commissariale sia determinata in diciotto mesi.

Roma, 13 agosto 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

Prefettura di Catanzaro

Organo Periferico di Sicurezza – Segreteria di Sicurezza NATO – UE/S

Prot.76/2021/S.d.S./N.C. *Catanzaro, 3 agosto 2021*

Al Signor Ministro dell'Interno
ROMA

Oggetto: Comune di Simeri Crichi (Cz). Proposta scioglimento dell'ente locale *ex* art. 143 del dlgvo n. 267/2000.

In data 11 maggio 2021 il Signor Ministro dell'Interno ha delegato la scrivente all'esercizio dei poteri di accesso e accertamento con le modalità e la tempistica di cui all'art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000 sull'Amministrazione comunale di Simeri Crichi, tenuto conto del quadro indiziario desunto dagli esiti del monitoraggio su quell'Ente locale.

Con provvedimento del 13 maggio 2021 la scrivente ha individuato la commissione incaricata di svolgere ulteriori e mirate verifiche tese ad approfondire il quadro conoscitivo circa la sussistenza di elementi di collegamento e/o condizionamento da parte della criminalità organizzata che si è insediata il successivo 14 maggio 2021. Lo sviluppo degli accertamenti compendiati nella relazione acquisita agli atti d'Ufficio in data 28 luglio 2021 ha trovato trattazione in seno al Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica tenutosi in data 3 agosto 2021, con l'intervento del Procuratore della Repubblica D.D.A. di Catanzaro.

Come si evince dalla stessa relazione l'attività di approfondimento si è incentrata sul sistema degli appalti e degli affidamenti diretti posti in essere dall'Amministrazione comunale in carica fin dal suo insediamento.

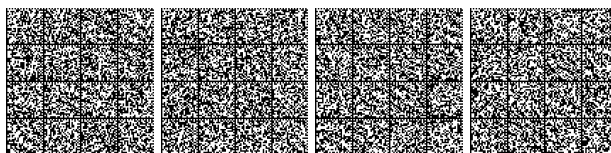
Attraverso i dati conoscitivi in possesso delle Forze di Polizia, inoltre, la Commissione ha avuto cura altresì di vagliare le posizioni soggettive degli amministratori comunali, dei dipendenti e dei collaboratori comunali, nonché di altri soggetti di interesse per l'attività di accesso, per la verifica di quei vincoli di parentela, diretti o indiretti, ovvero rapporti con esponenti della criminalità organizzata eventualmente sintomatici di un rischio di condizionamento.

In sede preliminare la Commissione di accesso si è soffermata sull'elemento, non trascurabile, della collocazione geografica di Simeri Crichi, Comune della Provincia di Catanzaro di 4.731 abitanti, posto

al confine con la provincia di Crotone e di quello inerente la strutturazione urbanistica e socio-economica. Sotto il primo profilo dell'assetto territoriale il Comune si presenta composto da due distinti agglomerati urbani. Simeri, è il borgo più antico, d'origine medievale; Crichi, invece, fu fondato nella seconda metà del XVIII secolo, da un gruppo di contadini del vicino borgo di Sellia.

La ripartizione in frazioni conserva un persistente rilievo sia perché ciascuna con una precisa connotazione socio-economica: ispirata alle forme del tradizionale artigianato la prima e più vocata alla ricettività turistica la seconda, in ragione del prevalente sviluppo sul mare; sia perché tale differenziazione si riflette altresì sulle identità dei territori tanto da essere, ciascuna frazione, individuata come espressiva di istanze amministrative autonomamente rappresentate, secondo una consolidata prassi politico-amministrativa, negli Organi di Governo dell'Ente.

La Giunta ed il Consiglio comunale in carica si sono insediati a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 ed hanno visto prevalere la lista "Insieme per Simeri Crichi" , capeggiata dal candidato OMISSIS.

Simeri Crichi è poi il centro in cui si consolidano, nel tempo, gruppi economici con una riconosciuta *leadership* regionale nella produzione di calcestruzzi e dell'antifortunistica, rispetto ai quali le più aggiornate evidenze giudiziarie restituiscono un quadro gravemente indiziario di vicinanza tanto alle consorterie del crotonese che del reggino. E' documentato, al riguardo, come queste ultime abbiano individuato proprio in Simeri Crichi l'area più favorevole ad imbastire alleanze con le cosche crotonesi. In tale direzione si riporta uno stralcio del provvedimento di "Fermo di indiziato di delitto" emesso dalla Procura della Repubblica di Reggio Calabria – D.D.A. , nr. 3546/2012 RGNR DDA, datato 21.11.2013, foglio 208 che descrive l'evoluzione del "clan OMISSIS" di Oppido Mamertina (Rc): *"è' stato ancora accertato che il gruppo criminale dei OMISSIS aveva deciso di spostare il baricentro dei propri interessi economici (con la costituzione e gestione anche indiretta di attività commerciali) nella provincia di Catanzaro, ma non aveva trascurato l'importanza di tessere relazioni criminali anche con cosche di altre provincie. OMISSIS aveva alleanze con la famiglia mafiosa degli OMISSIS di Crotone, sancite anche attraverso il matrimonio con OMISSIS, figlia del boss OMISSIS, legato alla cosca OMISSIS, nonché rapporti con la cosca OMISSIS di Sinopoli, la cosca OMISSIS di San Luca e la famiglia mafiosa OMISSIS di Platì. I legami criminali con gli OMISSIS sono già stati*

certificati nell'ambito del procedimento nr. 1182/2004 r.g mod 21 della Procura di Catanzaro sulla cosca OMISSIS".

Peraltro le risultanze delle recenti inchieste fanno emergere come tra gli stessi locali potentati economici si siano rilevati momenti di conflittualità nell'esercizio del controllo del territorio e come questi abbiano trovato poi una composizione con l'intervento delle consorterie. In particolare sono i due ambiti commerciali del calcestruzzo e della realizzazione di articoli antinfortunistici a costituire terreno fertile per soggetti economici capaci - sotto la sfera di influenza della criminalità organizzata - di contaminare diffusamente il tessuto imprenditoriale catanzarese.

Che Simeri Crichi poi sia al centro di alleanze utilizzate per consolidare, da parte di gruppi che possono vantare il sostegno delle consorterie, un sistema di illecita influenza economica è dato dalle evidenze di una recente indagine della D.D.A. di Catanzaro del 13 gennaio scorso, nota come "Basso profilo" e che ha disvelato le trame di un'associazione in cui ciascuno, con un preciso compito, si adoperava al fine di commettere una serie indeterminata di delitti contro la pubblica amministrazione, mediante turbative d'asta, corruzione ed abuso d'ufficio, agendo in questi casi, nella veste di istigatori.

All'interno di questa associazione spicca il ruolo di un OMISSIS, destinatario di custodia cautelare ex art. 416 bis c.p con provvedimento del G.I.P di Catanzaro recentemente rinviato a giudizio con provvedimento del G.UP. ex art. 416 bis c.p. del 17 giugno 2021.

Nella ricostruzione della D.D.A di Catanzaro, i sodali, utilizzando società ed imprese nel settore dell'infortunistica aventi sede legale a Simeri Crichi, ricondotte ad OMISSIS, indagato anch'egli ex art. 416 bis cit. e rinviato a giudizio sempre il 17 giugno scorso, ed avvalendosi di personaggi politici di rilievo locale, regionale e nazionale, avrebbero interferito con il sistema di pubblici affidamenti per forniture di prodotti antinfortunistici, mediante propositi di corruzione dei funzionari delle stazioni appaltanti e financhе di rappresentanti politici esteri, con l'obiettivo di espandere l'orizzonte commerciale, mediante l'istituzione di filiali, come di fatto accaduto in Albania.

Ne discende come il collante del gruppo sia identificato dunque nell'imprenditore OMISSIS che si atteggia a perno del sodalizio, cui è riconosciuta capacità affaristica pur trovando ciascun partecipe un ruolo rivolto a rafforzare il comune disegno associativo. Nel riferire circa il suo profilo criminale gli inquirenti scrivono come "*il OMISSIS sia un elemento ricorrente, quasi alla stregua di un "jolly", in*

grado di rapportarsi con i membri apicali di ciascun gruppo mafioso non in senso occasionale e/o intermittente, bensì in senso organico e continuo"[1].

A testimoniare un risalente attivismo dell'imprenditore OMISSIS in traffici illeciti sono gli esiti - riportati dalla Commissione di accesso – di altra operazione di polizia giudiziaria nota come "Borderland"[2] condotta dalla D.D.A. di Catanzaro ed eseguita in data 29 novembre 2016 da cui emergono compiti di riciclatore dei proventi della cosca OMISSIS del crotonese per i quali è rinviato a giudizio, su richiesta della Procura della Repubblica – DDA presso il Tribunale di Catanzaro, per la violazione dell'art. 12 quinquies della legge n. 356/92, aggravata dall'aver agito avvalendosi delle condizioni previste dall'art. 416bis cp. Sulla base delle risultanze investigative riferite[3] quest'Ufficio, secondo le evidenze in atti, in data 13 settembre 2018, ha adottato informazione interdittiva antimafia nei confronti della ditta individuale "OMISSIS", per la sussistenza di plurimi e concordanti rapporti economici e personali del titolare dell'impresa individuale con soggetti direttamente o indirettamente collegati alla cosca OMISSIS di San Leonardo di Cutro (Crotone).

Ulteriore elemento della piena adesione di OMISSIS al sodalizio oltre che di riconosciuto fulcro di alleanze criminali è rinvenuto negli atti del più recente procedimento penale già citato e noto come "Basso Profilo" e riguarda la celebrazione del suo matrimonio rispetto al quale gli inquirenti scrivono come "*la partecipazione di appartenenti alle cosche al suo matrimonio, tenutosi a Cirò Marina sede del "crimine" provinciale e non già in una località del catanzarese, da dove sia lui che la moglie OMISSIS provengono (...) non è casuale ma indice dell'appoggio degli importanti vertici delle cosche ivi sedenti*"[4].

Testimone di nozze del matrimonio tra OMISSIS e OMISSIS risulta anche l'attuale OMISSIS.

Per meglio spiegare in che modo un sodalizio così strutturato e con la centralità di OMISSIS orienti le proprie attenzioni anche sul Comune di Simeri Crichi in quanto fonte appetibile di appalti pubblici

---

[1] Ordinanza sulla richiesta di applicazione di misure cautelari emessa dal Tribunale di Catanzaro – Sezione GIP/GUP, N. 4499/2016 R.G.N.R. Mod. 21 D.D.A. - N. 4162/2016 R.G.G.I.P. - N. 79/2020 R.M.C., datata 13 gennaio 2021

[2] Ordinanza di applicazione di misura coercitiva emessa dal Tribunale di Catanzaro – Sezione GIP/GUP, N. 2585/2013 R.G.N.R. Mod. 21 D.D.A. - N. 2245/2013 R.G.G.I.P. - N. 72/2016 R.M.C.

[3] E degli ulteriori elementi analiticamente dettagliati nel provvedimento del Prefetto di Catanzaro prot. n. 92219 del 13 settembre 2018.

[4] Ordinanza sulla richiesta di applicazione di misure cautelari emessa dal Tribunale di Catanzaro – Sezione GIP/GUP, N. 4499/2016 R.G.N.R. Mod. 21 D.D.A. - N. 4162/2016 R.G.G.I.P. - N. 79/2020 R.M.C., datata 13 gennaio 2021;

oltre che strumento del controllo del territorio risulta illuminante il passaggio dell'ordinanza cautelare "Basso profilo" nella parte in cui ricostruisce l'incontro svoltosi in data 03.10.2017 tra il menzionato OMISSIS, il padre OMISSIS, esponente politico locale ed un assessore regionale. Al centro del confronto è insistente l'invito rivolto dai OMISSIS all'assessore regionale di frequentare e affidarsi completamente a OMISSIS, per la sua futura campagna elettorale, motivando tale consiglio sulla base del fatto che il giovane imprenditore avesse tra le proprie qualità quella di essere "generoso", nel senso che avrebbe saputo riconoscere percentuali di guadagno (il 5% sugli appalti accaparrati ndr) a chi gli avesse consentito di raggiungere certi traguardi imprenditoriali, grazie alle famose ""entrature" di cui disponeva. Lo scenario che ne discende è ulteriormente esplicativo di come i vantaggi di tipo economico dovessero supportare il rafforzamento dell'immagine politica.

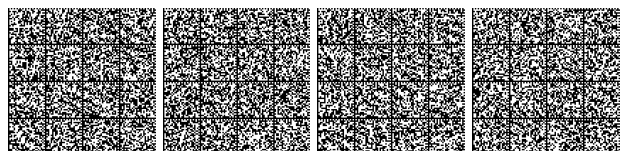
E' la prospettazione delle modalità delittuose nell'accaparramento delle pubbliche commesse a suscitare il fattivo interesse dell'assessore regionale che nel corso di una conversazione intercettata sempre in "Basso profilo" si adopera a trovare un'intesa sulla quantificazione dei comuni illeciti vantaggi: "*noi vediamo qual è la fornitura in base al discorso...noi sappiamo preciso...il 5% (...) questo c'ha il 5 %...capito...ora vediamo...facciamo le cose...fatte bene ...e poi lo stabiliamo con lui! Quante ne dà, quanto ne....naturalmente che rimane cose...per noi...per voi, noi....che facciamo....*"

Di seguito lo stralcio di intercettazione attribuita sempre all'assessore regionale: "*facciamo le cose solo per gli altri? E incassava la comune risata di approvazione da parte di tutti i presenti valevole più di mille parole. Quindi continuava dicendo: "una volta che entri nel giro...anche se all'inizio uno deve fare...poi non te ne esci più si, ho visto, ho visto...è dinamico, è sveglio, veloce ...(OMISSIS)...è un generoso! Perfetto".* Nella prospettiva delineata dall'indagine il livello della pervasività della presenza di OMISSIS all'interno della Giunta comunale di Simeri Crichi, sul cui conto – si evidenzia ancora - sussiste il rinvio a giudizio ex art. 416 bis c.p dello scorso 17 giugno, si rinviene nella duplice condizione di essere inserito nel contesto associativo di cui è altresì parte – stando alla ricostruzione della D.D.A Di Catanzaro -- l'assessore comunale di Simeri Crichi OMISSIS e nel collocarsi in rapporti di stretta amicizia con il OMISSIS.

La Commissione di accesso stigmatizza la circostanza che nonostante il procedimento penale "Basso Profilo" abbia interessato direttamente il comune di Simeri Crichi, in ragione delle pesantissime

accuse mosse ad un OMISSIS, OMISSIS non abbia inteso avanzare richiesta per la costituzione di parte civile del Comune, adducendo come giustificazione il fatto che l'ente locale, al contrario di altri, non fosse stato individuato dalla Procura quale persona offesa dal reato.

Per completare il quadro informativo si aggiunge che il OMISSIS, all'indomani della operazione "Basso profilo", ha richiesto alla scrivente un formale incontro che si è tenuto in data 11.02.2021 nell'ambito della riunione di coordinamento delle Forze di Polizia.

In seno al consesso, il OMISSIS ha avuto premura di rappresentare, nella personale ricostruzione degli accadimenti, l'estraneità di OMISSIS, nei reati a lui contestati, rispetto al suo operato di Amministratore locale. Ha, al contempo, confermato i rapporti di stretta amicizia con l'imprenditore e ne ha spiegato il carattere risalente nel tempo contraddistinto da un reciproco sentimento di affezione, tale da indurre il OMISSIS ad individuare in OMISSIS il proprio testimone di nozze oltre che di legale di fiducia. Le conclusioni del OMISSIS, tuttavia, stridono con il contenuto di alcuni passaggi argomentativi seguiti dagli inquirenti nel provvedimento giudiziario "Basso profilo" che, nel riportare una conversazione tra OMISSIS e OMISSIS, specificano come la disamina della conversazione, per la natura delle allusioni ed i riferimenti espressi e taciti del dialogo, propenda per un differente inquadramento dei rapporti che sembrano esulare *"da un contesto meramente difensivo (...).".* Il colloquio restituisce, invero, uno spaccato in cui OMISSIS, che ben dimostra di conoscere la geografia criminale del crotonese, non rinviene né ragioni di sdegno né di stupore al cospetto della prospettazione delle usuali confidenze tra OMISSIS e noti esponenti della criminalità in cui l'elemento ostentato da OMISSIS è quello del compiacimento per la protezione accordatagli dalle cosche. In tal senso secondo l'Organo requirente: *"OMISSIS si lamentava ancora del comportamento dell'imprenditore OMISSIS, colpito da interdittive antimafia ed attivo nel settore delle costruzioni e del calcestruzzo, il quale aveva fatto alcune rimostranze dapprima con il reggente della 'ndrina OMISSIS di Steccato di Cutro (Kr) e poi, non contento delle risposte ottenute, rivolgendosi direttamente a OMISSIS, che veniva OMISSIS appellato come "OMISSIS", l'alias storico del pregiudicato mesorachese ("...OMISSIS...mi ha mandato chiamando OMISSIS...no?...è andato a Mesoraca (Kr)... OMISSIS gli ha detto...vedi che OMISSIS è una persona...di una linea...ha detto...quindi non mi sembra gli ha detto...OMISSIS (OMISSIS)...non andare oltre...è andato a*

Mesoraca...da OMISSIS (OMISSIS) ...la stessa cosa...e quello gli ha detto...a me non mi riguarda...per come lo conosco io non...non esiste... e poi mi ha mandato i saluti (OMISSIS)...lamentele ...mie...che io faccio i lavori nell' OMISSIS...che non lo chiamo...che qua...che là...che gestisco questo...quell'altro..."). Gli inquirenti aggiungono - nel commentare l'estratto della intercettazione - come "*secondo il OMISSIS, OMISSIS, si sarebbe lamentato della mancanza di lavoro pretendendo che OMISSIS gli appaltasse parte dei lavori che questi eseguiva all'interno della OMISSIS di Simeri Crichi (...). OMISSIS aggiungeva inoltre che parimenti OMISSIS non aveva dato ascolto alle lamentele di OMISSIS. Peraltro, il boss di Mesoraca (Kr), in occasione delle interlocuzioni con il OMISSIS avrebbe mandato i suoi saluti a OMISSIS tramite quest'ultimo, facendo intendere che l'imprenditore era una persona a sé legata.*" Da quanto rappresentato risalta la conoscenza da parte del OMISSIS delle trame imprenditoriali locali inquinate dal condizionamento mafioso.

In che modo, del resto, si sia spiegato il sostegno di OMISSIS nella campagna elettorale del OMISSIS e del OMISSIS si coglie proprio nella dimensione dell'affermazione di quest'ultimo, fino a quel momento sconosciuto in quel territorio. Circostanza che ha consentito di sbaragliare i concorrenti tanto da risultare il consigliere comunale più votato. La scelta di delegare a OMISSIS funzioni assessorili, stando alle stesse dichiarazioni del OMISSIS rese in Prefettura - sarebbe stata compiuta sulla base di una strategia politico-amministrativa volta a dare rappresentatività ai candidati espressione dei quattro ambiti territoriali di cui si compone il territorio di Simeri Crichi. Nelle valutazioni della commissione di accesso non sembra infondato il nesso tra l'assegnazione di importanti deleghe assessorili a OMISSIS e la sua promanazione elettorale dalla frazione di "Apostolello" che, all'interno del Comune di Simeri Crichi, resta il centro degli interessi del boss OMISSIS e degli imprenditori OMISSIS che vi mantengono le sedi delle proprie società.

****

Proprio con riferimento all'altro settore di espansione economica illecita del territorio di Simeri Crichi tanto da conquistare significative fette del mercato regionale, vale a dire quello della fornitura di materiale edile che faceva capo al "gruppo OMISSIS", tornano illuminanti le investigazioni della recente operazione di polizia giudiziaria nota come "Coccodrillo" dell'11 marzo 2021 della D.D.A. di

Catanzaro. Le fasi di acquisizione dei gravi elementi indiziari che si sono avvalse anche delle plurime dichiarazioni dei collaboratori di giustizia e di esiti intercettivi, hanno evidenziato, oltre al legame mantenuto nel tempo dalla famiglia OMISSIS con il "clan OMISSIS" di Oppido Mamertina (Rc), anche il rapporto con il "clan OMISSIS" di Isola Capo Rizzuto (Kr) e altre cosche del crotonese, tra cui quella riconducibile a OMISSIS. In particolare a OMISSIS viene contestato di avere svolto, per la cosca OMISSIS di Isola Capo Rizzuto, la funzione di collettore delle estorsioni imposte presso i cantieri edili del catanzarese.

Più nel dettaglio, OMISSIS, secondo la formulazione del Giudice procedente nell'indagine citata dell'11 marzo scorso, agendo quale imprenditore - talora reale titolare e talaltra amministratore di fatto - di società tutte riconducibili al "gruppo OMISSIS" faceva da intermediario tra i vertici della cosca OMISSIS e taluni imprenditori soggetti ad estorsione per lavori svolti nella zona del catanzarese, raccogliendo i ratei delle estorsioni e consegnandoli alle scadenze prestabilite ai vertici del clan. Ciò allo scopo di evitare che la presenza di soggetti riconducibili direttamente al clan presso i cantieri potesse attirare l'attenzione delle forze dell'ordine. Tali attività, rafforzando il legame con gli OMISSIS di Isola Capo Rizzuto (Kr), conferivano a OMISSIS una posizione dominante nell'esecuzione di lavori edili nonché la protezione da interferenze estorsive di altri gruppi criminali, presso i cantieri relativi ai lavori eseguiti e presso l'impianto di calcestruzzo dell'impresa. Le proiezioni criminali del gruppo OMISSIS non lasciano indenne lo stesso Comune di Simeri Crichi tanto che l'attività accertativa sull'Ente locale ha evidenziato un consolidato sistema di relazioni economiche tra l'Ente e gli imprenditori OMISSIS.

La Commissione di accesso quantifica il totale delle commesse assegnate dal Comune di Simeri Crichi a società gravitanti nell'orbita degli imprenditori OMISSIS, tra il 5 giugno 2016 e la data di rassegna degli esiti accertativi in € 732.973,05.

Rileva ancora come il ricorso agli affidamenti diretti abbia concretizzato una prassi di usuale elusione del principio della rotazione degli offerenti che, come noto, costituisce uno dei pilastri di tali tipi di procedure: non sono rare infatti determine adottate nel medesimo giorno a favore di una stessa ditta. A titolo esemplificativo sono riportate le determine n. 69, 70 e 71, tutte del 28.09.2017 e tutte in favore della "OMISSIS," recentemente colpita da interdittiva antimafia emessa da quest'Ufficio.

In tema di lavori edili - che ricordiamo racchiudono l'ambito d'elezione degli interessi economici dei OMISSIS - gli affidamenti sottosoglia si accompagnano non di rado ad artificiosi frazionamenti per importi anche irrisori, secondo quanto documentato per esempio dalla Commissione per l'appalto relativo alla "Realizzazione Area Verde Attrezzata Via del Mare", a vantaggio di aziende legate agli imprenditori OMISSIS, pur a fronte di pur espliciti divieti di frazionamento del lotto funzionale. Per tali affidamenti la Commissione di accesso rileva come la suddivisione in lotti sia stata operata nonostante nell'atto deliberativo originario fosse espresso che *"(i) lavori oggetto di realizzazione non possono essere ulteriormente scomposti in lotti di affidamento in quanto costituenti un lotto funzionale unitario non frazionabile o ulteriormente suddivisibile senza compromettere l'efficacia complessiva dell'opera stessa o del lavoro da attuare".*

Il rappresentato sistema di interventi acquista maggiore significato – nelle considerazioni della Commissione di accesso - ove rapportato alla disponibilità di figure professionali interne alla dotazione organica dell'Ente locale (tra operai e collaboratori inseriti nell'area tecnica) che ben avrebbero potuto svolgere direttamente molte delle prestazioni esternalizzate, in quanto in possesso delle relative qualifiche.

Le attività di indagine sulle commesse comunali fanno ancora emergere in che modo il "gruppo OMISSIS" riesca ad insinuarsi nelle relazioni economiche dell'Ente locale potendo contare su di una articolata rete di imprese controllate.

In particolare la Commissione osserva come l'Amministrazione locale di Simeri Crichi con delibere di Giunta comunale n. 49 del 28 maggio 2020 e n. 54 del 08 giugno 2020, abbia approvato il progetto definitivo dapprima ed il progetto esecutivo successivamente per lavori di manutenzione e riqualificazione delle strade comunali, rientranti nel Piano triennale delle opere pubbliche, con uno stanziamento di € 290.000,00, finanziati interamente da fondi comunali.

Ne segue l'indizione di un bando di gara mediante procedura aperta, utilizzando ancora una volta il criterio del minor prezzo.

Alla procedura, secondo quanto risulta dal verbale di gara redatto in data 02 luglio 2020, hanno partecipato 77 operatori economici e, in base alla graduatoria stilata dalla Commissione di gara all'uopo nominata, sono risultati vincitori *ex equo* (avendo entrambi presentato la medesima

percentuale di ribasso per un importo di aggiudicazione di € 158.095,18, oltre IVA, di cui € 1.172,97 per oneri di sicurezza) la ditta "OMISSIS" e la ditta "OMISSIS".

Un apposito sorteggio, effettuato nella seduta pubblica del 06 luglio 2020, individua la vincitrice della gara nella ditta "OMISSIS."

La commissione di accesso segnala che con determina n. 9 dell'8 febbraio 2021 l'Ufficio tecnico approva una perizia di variante in corso d'opera, ai sensi dell'art. 310, comma 1, del DPR n. 207/2010, per € 9.519,35 oltre iva, con innalzamento dell'importo di aggiudicazione a complessivi € 166.442,23 oltre iva. Osserva tuttavia come le motivazioni poste a supporto della determina siano alquanto generiche poiché meramente ripetitive del dettato normativo senza evidenza delle ragioni tecniche giustificatrici della variante.

Aggiunge ancora come in data 13.07.2020, ovvero a distanza di soli tre giorni dalla consegna dei lavori da parte del Comune, venisse stipulato un contratto di nolo a caldo tra la ditta OMISSIS (appaltatore) e l'impresa OMISSIS. L'oggetto del contratto di nolo è individuato in "*la fornitura e posa in opera di bitume*" affidato per l'appunto alla OMISSIS con la previsione di impiego di mezzi da lavoro specializzati nonché di manodopera dedicata per un corrispettivo di € 3.161,90 + iva.

La commissione ritiene non trascurabile la circostanza che l'ammontare del contratto di nolo a caldo, pari ad € 3.161,90, corrisponda esattamente al limite massimo del 2% previsto dall'art. 18 comma 12 Legge 55/1990 (codice degli appalti) per tale fattispecie. Ne discende una plausibile artificiosa operazione rivolta a giustificare la presenza di personale della OMISSIS sui cantieri della formale affidataria dei lavori OMISSIS.

A conferma di una attiva presenza del "gruppo OMISSIS" sull'area di cantiere la Commissione di accesso fa riferimento ai contenuti di un rapporto informativo a cura del OMISSIS del 29.07.2020 che in fase ispettiva, rilevava come uno dei mezzi impiegati fosse condotto da OMISSIS, attualmente indagato in regime di custodia cautelare *ex* art. 416 bis c.p

Un più accurato controllo sulle fatturazioni regolatrici dei rapporti tra OMISSIS e OMISSIS evidenziano come il regime delle prestazioni rese da OMISSIS, abbia superato di gran lunga il limite indicato dal contratto di nolo a caldo.

Conclusivamente per quanto detto la Commissione di accesso reputa plausibile che dietro il contratto di nolo a caldo sia stato celato un subappalto per il quale la OMISSIS avrebbe dovuto richiedere la relativa autorizzazione. Che il tipo di prestazione debba trovare regolamentazione in un subappalto autorizzato trova conferma nel parere - richiamato dalla Commissione – dell'Autorità di Vigilanza - ANAC la quale, con deliberazione n. 35 del 03.09.2008, ha ritenuto assimilabile al subappalto qualunque "*contratto concernente la fornitura e posa in opera dei conglomerati bituminosi, in quanto comprensivo di una serie di lavorazioni, tutt'altro che accessorie e/o complementari rispetto al bene fornito, riconducibili a lavori e in relazione alle quali si pone l'esigenza che siano eseguite da soggetti, non solo in regola con la disciplina c.d. antimafia, ma anche in possesso di idonea qualificazione*".

Ulteriori indizi circa lo svolgimento di subappalto non autorizzato nei lavori di manutenzione delle strade comunali da parte della OMISSIS, è ricondotto al dettaglio delle fatture della stessa OMISSIS in cui la tipologia di materiale fornito e la natura tecnica dell'intervento depongono per prestazioni di fornitura e posa in opera dei conglomerati bituminosi assoggettate pertanto all' *iter* procedimentale autorizzativo del subappalto.

Sul conto di OMISSIS preme fare presente come in data 11.03.2021 sia stata attinta dall'ordinanza in materia cautelare e reale nr.4725/2018 RGNR – 3948/2018 RG GIP – 237/2020 RMC emessa dal GIP presso il Tribunale di Catanzaro (operazione "COCCODRILLO") in quanto ritenuta riconducibile (unitamente al OMISSIS, alla OMISSIS, al OMISSIS e al OMISSIS) ai OMISSIS.

E' del resto la stessa OMISSIS, formale aggiudicataria, a gravitare nell'orbita dei OMISSIS essendo inserita nel OMISSIS (secondo uno schema concepito probabilmente per ampliare le possibilità di aggiudicazione di pubblici incanti) quest'ultimo raggiunto dal provvedimento di sequestro nr. 4725/2018 RGNR – 3948/2018 RG GIP – 237/2020 RMC emesso in data 04.03.2021 dal GIP presso il Tribunale di Catanzaro (sempre operazione "COCCODRILLO") in quanto parte di un vero e proprio sistema fraudolento teso ad occultare la provenienza di una serie di imprese alla famiglia OMISSIS, che di fatto continuava ad amministrarle ed a percepirne i proventi, eludendo in tal modo gli effetti di interdittive antimafia emesse nel corso dell'anno 2016.

Una analoga sequenza è riscontrata dalla Commissione di accesso in tema di appalti per lavori di efficientamento della strada comunale denominata "Strada del bosco" in località "Ciccadino" per euro 200.758,80 affidati, con determina nr. 86 del 1 luglio 2020, al "OMISSIS". Anche tale aggiudicatario risulta destinatario del provvedimento di sequestro nr. 4725/2018 RGNR – 3948/2018 RG GIP – 237/2020 RMC emesso in data 04.03.2021 dal GIP presso il Tribunale di Catanzaro (sempre operazione "COCCODRILLO") in quanto espressione, ancora, del gruppo OMISSIS.

Non mancano rapporti di diretta cointeressenza tra il OMISSIS, e la famiglia dei costruttori OMISSIS. Tali sono quelli per esempio rinvenuti nella scelta del OMISSIS di porre la propria residenza, da circa due anni, all'interno di un compendio residenziale "OMISSIS" realizzato dalla "OMISSIS", raggiunta da provvedimento interdittivo antimafia in data 02.03.2016 di cui il rappresentante legale è OMISSIS, attinto, si ribadisce, da provvedimento di custodia cautelare nell'operazione citata dell'11 marzo scorso ed indagato ex art. 416 bis c.p.

La disamina a cura della Commissione di accesso avente ad oggetto le fasi di edificazione del suddetto immobile ha messo in luce come già nel giugno 2014 fossero state completate abusivamente le prime strutture portanti, in cemento armato, dei diversi e numerosi villini in un tempo ben antecedente a quello della formalizzazione del permesso di costruire del 22.05.2018.

La mancanza di un titolo di proprietà sul bene, che risulta, a tutt'oggi, intestato alla società costruttrice, avrebbe permesso al OMISSIS di usufruire di tutti quei meccanismi elusivi delle tasse e delle imposte inerenti l'unità immobiliare: il nucleo familiare del menzionato OMISSIS non risulta difatti censito per canone idrico, TARI e IMU né intestatario di alcuna utenza elettrica.

Ne discende come la famiglia del OMISSIS, pertanto, con riferimento all'immobile che abita, vanti, sin dall'agosto 2019, un'evasione totale dei tributi locali fondata sull'assenza di ogni riferimento di identificazione catastale immobiliare che costituisce il presupposto impositivo.

Del tutto analoga è la situazione immobiliare del compendio in cui ha la residenza la famiglia OMISSIS (nucleo convivente di OMISSIS e di OMISSIS) ubicato nel "OMISSIS" di Simeri Crichi i cui lavori realizzativi hanno inizio nell'aprile 2004. Ad oggi nonostante l' evidente stato di ultimazione (risaltato dalla commissione di accesso a mezzo produzione fotografica) il procedimento amministrativo comunale avente ad oggetto l'immobile risulta fermo allo stadio di "accatastato in

corso di costruzione" che di fatto lo sottrae all'imposizione tributaria. Si aggiunge come quello dei ritardi nella regolarizzazione formale degli insediamenti abitativi sia un fenomeno largamente diffuso nel territorio di Simeri Crichi e che aggrava la dimensione della elusione tributaria posto che il prelievo ha, come noto, quale necessario presupposto l'elemento della regolarizzazione catastale.

****

Si delinea così una prospettiva in cui si collocano rapporti economici diretti tra l'Amministrazione comunale di Simeri Crichi ed i OMISSIS; quelli personali riferiti al OMISSIS e confermati dalla volontà dei OMISSIS di designare, quale proprio difensore, nelle vicende giudiziarie che li riguardano. OMISSIS; ed infine quelli indiretti – che espongono direttamente l'Amministrazione comunale – e che si evincono da un artificioso sistema di affidamenti che conduce sempre ai OMISSIS e quindi a tentativi di condizionamento mafioso.

Quanto a questi ultimi ne è disceso come la mappatura delle commesse abbia consentito di quantificare e qualificare come ingenti le risorse finanziarie destinate ad imprese indiziate di contiguità con le consorterie.

A tale riguardo si è già fatto cenno al legame sussistente tra i OMISSIS ed il "clan OMISSIS" di Oppido Mamertina (RC) che non manca di insinuarsi nelle procedure del Comune. Le modalità del condizionamento mafioso sono state rinvenute nelle pieghe di una strutturata strategia criminale, meglio definita dalle evidenze giudiziarie, tutta incentrata su un sistema di imprese con un unico centro di interessi sotto il profilo sostanziale facente capo ai OMISSIS che ne accresceva la forza sul mercato.

In tale prospettiva gli approfondimenti sulla attività amministrativa dell'Ente, durante il periodo dell'amministrazione di OMISSIS, negli anni, in particolare, compresi tra il 2017 ed il 2021 hanno documentato n. 16 affidamenti alla "OMISSIS - per complessivi 103.137,50 euro, ditta individuale" recentemente destinataria di interdittiva antimafia. Nel senso di possibili connivenze vanno altresì i 12 affidamenti documentati alla "OMISSIS" per lavori di pulizia e livellamento dell'arenile, negli anni 2018-2020, per complessivi euro 69.849. Si segnala come per tale ultimo operatore economico quest'Ufficio, nel 2019, abbia provveduto alla cancellazione dagli elenchi delle imprese iscritte in *white list* per carenza documentale in fase istruttoria. Si tratta inoltre di società, quest'ultima, rispetto a cui le Forze di Polizia evidenziano la sussistenza di intrecci con altra impresa, la "OMISSIS"

beneficiaria da parte del Comune di Simeri Crichi di 16 commesse pubbliche, con affidamento diretto, sempre negli anni 2017-2021, per lavori e per euro € 256.235,06 e che incrocia, oltre che, ancora una volta i costruttori OMISSIS, anche la posizione di altro assessore del Comune di Simeri Crichi, sulla base di rilevati vincoli familiari.

L'elemento di comunanza è individuato in OMISSIS, zio dell'assessore comunale di Simeri Crichi OMISSIS e fratello di OMISSIS, amministratore della "OMISSIS". Lo stesso OMISSIS è inoltre suocero di OMISSIS che è amministratore unico di "OMISSIS."

Sul conto di OMISSIS si annovera un'affinità con OMISSIS per l'essere quest'ultimo cugino della moglie, rapporto familiare che comunque si riflette sul piano delle specifiche frequentazioni tanto da essere stato oggetto di controllo delle Forze dall'ordine. Circostanziati risultano inoltre i contatti tra OMISSIS e le cosche del crotonese, di cui è rilevata una certa intensità a fronte degli episodi segnalati come la sua partecipazione al funerale del boss 'ndranghetista OMISSIS, dell'omonima cosca di Isola Capo Rizzuto (Kr), deceduto in un agguato mafioso il 25.07.1991.

Che la OMISSIS fosse lo schermo formale utilizzato dai OMISSIS per intercettare appalti pubblici la Commissione di accesso lo evince ancora dalle emergenze degli atti di indagine in seno al procedimento penale n. 4725/2018 RGNR DDA della Procura della Repubblica di Catanzaro. Il riferimento è, in particolare, ad una conversazione a mezzo *chat Whatsapp* del 29.03.2019, intercorsa tra OMISSIS e tale OMISSIS, concernente l'esecuzione di alcuni lavori. Nella comunicazione captata, alla precisa questione posta da OMISSIS a OMISSIS su chi si celasse dietro la "OMISSIS" ne ottiene, come inequivoca e perentoria risposta, un assertivo "Io" che chiarifica, in via definitiva, l'identità societaria.

Il volume del patrimonio illecitamente accumulato dai OMISSIS è dato dallo sviluppo più recente dell'operazione "Coccodrillo", culminato con l'emissione, in data 06 maggio 2021, di un provvedimento di sequestro di prevenzione di beni per un valore di oltre 200 milioni di euro del Tribunale di Catanzaro, su richiesta della locale D.D.A. a carico degli imprenditori OMISSIS ed i figli OMISSIS e OMISSIS.

L'atto ablativo giudiziario è motivato da una frenetica attività degli imprenditori di mettere al riparo l'imponente complesso di beni mobili ed immobili a loro riferiti dal rischio temuto di misure

preventive, attraverso il sistema delle intestazioni fittizie a terzi, anche per aggirare gli effetti dei provvedimenti interdittivi assunti, nel tempo, da quest'Ufficio a carico delle aziende del gruppo.

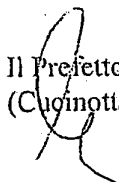
****

Uno specifico *focus* sulla gestione dei beni confiscati individua una posizione di sostanziale indifferenza dell'Ente locale rispetto alla destinazione di un cespite che la Commissione di accesso descrive pur di pregio e confiscato ad un esponente della famiglia OMISSIS. A tal proposito è riportato lo stralcio di una risposta che il OMISSIS in data 30 agosto 2017 fornisce ad un sollecito dell'Agenzia Nazionale dei Beni confiscati in cui il disinteresse verso l'immobile è genericamente ricondotto alla insostenibilità degli oneri di gestione.

****

Lo spaccato restituito dalle conclusioni della Commissione è quello di un territorio che le consorterie di 'ndrangheta anche di province diverse prediligono per intessere alleanze (OMISSIS di Reggio Calabria da un lato e OMISSIS, OMISSIS, OMISSIS, OMISSIS di Crotone, dall'altro). All'interno di queste contese è ricavato un preciso ruolo di sintesi a soggetti imprenditoriali come OMISSIS ed i OMISSIS, talora anche in contrapposizione per probabili affermazioni personali, cui è riconosciuta una funzione di facilitatori del dialogo tra le diverse organizzazioni criminali calabresi.

Si tratta per tutto quanto riferito di espressioni economiche della locale criminalità (sottolineandosi come – sia pure nel contesto di distinte operazioni giudiziarie – tanto OMISSIS quanto gli esponenti della famiglia OMISSIS siano indagati *ex art.* 416 bis c.p.) che nell'opera di crescente espansione commerciale, di controllo del territorio e di perseguimento di quelle posizioni di equilibrio tra i gruppi mafiosi riescono ad infiltrare il tessuto politico amministrativo dell'istituzione locale.

Ne consegue una strumentalizzazione del Comune di Simeri Crichi, con evidenza di plurimi elementi indizianti di una vulnerabilità dell'Ente locale per l'essere piegato a pretese funzioni propulsive di questo sistema di relazioni e di rafforzamento egemonico delle cosche. In questo disegno complessivo l'apparato politico del Comune è talora parte attiva attraverso soggetti intranei al sodalizio (tale è il OMISSIS, rinviato a giudizio ex art. 416 bis c.p. il 17 giugno 2021), talaltra – come per il caso del OMISSIS comunque estraneo a contestazioni giudiziarie di contiguità con ambienti mafiosi – si muove lungo il crinale delle azioni opache. Seguendo questa linea interpretativa si può comprendere come il

OMISSIS si mostri un profondo conoscitore delle vicende interne alla criminalità organizzata, anche in modo sorprendentemente accurato, secondo quanto peraltro stigmatizzato dallo stesso giudice procedente nell'inchiesta "Basso profilo", potendo contare sulla natura risalente e confidenziale dei rapporti con OMISSIS e con il gruppo OMISSIS con i quali, perddippiù, condivide interessi economici e personali.

A valle di questa configurazione politica è speculare la rappresentazione di un apparato gestionale che nei soli anni 2016-2021 – durante il mandato del OMISSIS - riesce a drenare ingenti risorse finanziarie comunali ai mutevoli soggetti economici che le consorterie sono state capaci di esprimere.

In tale ricostruzione sono stati passati in rassegna i numerosi affidamenti diretti, le operazioni artificiose e le persistenti e risalenti omissioni sugli abusi edilizi cui è fatta dipendere la consistenza degli ammanchi per mancate riscossioni tributarie.

La rilevanza delle questioni affrontate in uno alle implicazioni sulla conduzione dell'Ente locale hanno indotto il Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, nella seduta del 03 di agosto 2021, con il parere concorde del Procuratore della Repubblica – D.D.A. di Catanzaro, a proporre l'adozione della misura dissolutoria degli Organi elettivi del Comune di Simeri Crichi (Cz), ai sensi dell'art. 143 del dl.gvo n. 267/2000, onde poter dare corso ad una estesa azione di risanamento dell'Amministrazione locale.

Il Prefetto
(Cuzzinotta)

21A05678

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 settembre 2021.

Classificazione delle operazioni creditizie per categorie omogenee ai fini della rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE V DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 7 marzo 1996, n. 108, recante disposizioni in materia di usura e, in particolare, l'art. 2, comma 2, in base al quale «il Ministro del tesoro, sentiti la Banca d'Italia e l'Ufficio italiano dei cambi, effettua annualmente la classificazione delle operazioni per categorie omogenee, tenuto conto della natura, dell'oggetto, dell'importo, della durata, dei rischi e delle garanzie»;

Visti i decreti ministeriali 23 settembre 1996, 24 settembre 1997, 22 settembre 1998, 21 settembre 1999, 20 settembre 2000, 20 settembre 2001, 16 settembre 2002, 18 settembre 2003, 16 settembre 2004, 20 settembre 2005, 20 settembre 2006, 18 settembre 2007, 23 settembre 2008, 23 settembre 2009, 25 marzo 2010, 23 settembre 2011, 25 settembre 2012, 23 settembre 2013, 29 settembre 2014, 23 settembre 2015, 26 settembre 2016, 25 settembre 2017, 27 settembre 2018, 23 settembre 2019 e 26 settembre 2020 recanti la classificazione delle operazioni creditizie per categorie omogenee, ai fini della rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dagli intermediari finanziari;

Avute presenti le «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia (pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2016);

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari sono individuate le seguenti categorie omogenee di operazioni: aperture di credito in conto corrente, scoperti senza affidamento; finanziamenti per anticipi su crediti e documenti e sconto di portafoglio commerciale, finanziamenti all'importazione e anticipo fornitori; credito personale; credito finalizzato; *factoring*; *leasing*: immobiliare a tasso fisso e a tasso variabile, aero-navale e su autoveicoli, strumentale; mutui con garanzia ipotecaria: a tasso fisso e a tasso variabile; prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione; credito *revolving*, finanziamenti con utilizzo di carte di credito; altri finanziamenti.

Art. 2.

1. La Banca d'Italia procede alla rilevazione dei dati avendo riguardo, per le categorie di cui all'art. 1, alla natura, all'oggetto, all'importo e alla durata del finanziamento, nonché alle garanzie e ai beneficiari in ragione del rischio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2021

Il dirigente generale: CAPPIELLO

21A05740

DECRETO 24 settembre 2021.

Rilevazione dei tassi di interesse effettivi globali medi ai fini della legge sull'usura, periodo di rilevazione 1° aprile - 30 giugno 2021. Applicazione dal 1° ottobre al 31 dicembre 2021.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE V DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 7 marzo 1996, n. 108, recante disposizioni in materia di usura e, in particolare, l'art. 2, comma 1, in base al quale «il Ministro del Tesoro, sentiti la Banca d'Italia e l'Ufficio italiano dei cambi, rileva trimestralmente il tasso effettivo globale medio, comprensivo di commissioni, di remunerazioni a qualsiasi titolo e spese, escluse quelle per imposte e tasse, riferito ad anno degli interessi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti negli elenchi tenuti dall'Ufficio italiano dei cambi e dalla Banca d'Italia rispettivamente ai sensi dell'art. 106 e 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, nel corso del trimestre precedente per operazioni della stessa natura»;

Visto il proprio decreto del 24 settembre 2021, recante la «Classificazione delle operazioni creditizie per categorie omogenee ai fini della rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari»;

Visto, da ultimo, il proprio decreto del 26 giugno 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 154 del 30 giugno 2021 e, in particolare, l'art. 3, comma 3, che attribuisce alla Banca d'Italia il compito di procedere per il trimestre 1° aprile 2021 - 30 giugno 2021 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari;

Avute presenti le «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia (pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2016);

Vista la rilevazione dei valori medi dei tassi effettivi globali segnalati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento al periodo 1° aprile 2021 - 30 giugno

2021 e tenuto conto della variazione, nel periodo successivo al trimestre di riferimento, del valore medio del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca centrale europea, la cui misura sostituisce quella del tasso determinato dalla Banca d'Italia ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213, in sostituzione del tasso ufficiale di sconto;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2000, n. 394, convertito, con modificazioni, nella legge 28 febbraio 2001, n. 24, recante interpretazione autentica della legge 7 marzo 1996, n. 108;

Viste le rilevazioni statistiche sugli interessi di mora, condotte a fini conoscitivi dalla Banca d'Italia d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, su un campione di intermediari secondo le modalità indicate nella nota metodologica;

Vista la direttiva del Ministro in data 12 maggio 1999, concernente l'attuazione del decreto legislativo n. 29/1993 e successive modificazioni e integrazioni, in ordine alla delimitazione dell'ambito di responsabilità del vertice politico e di quello amministrativo;

Atteso che, per effetto di tale direttiva, il provvedimento di rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi dell'art. 2 della legge n. 108/1996, rientra nell'ambito di responsabilità del vertice amministrativo;

Avuto presente l'art. 62 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 14 dicembre 2007, che ha disposto la soppressione dell'Ufficio italiano dei cambi e il passaggio di competenze e poteri alla Banca d'Italia;

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, recante «Attuazione della direttiva n. 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del titolo VI del testo unico bancario (decreto legislativo n. 385 del 1993) in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi», come successivamente modificato e integrato;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 2012, n. 45 di «Attuazione della direttiva 2009/110/CE, concernente l'avvio, l'esercizio e la vigilanza prudenziale dell'attività degli istituti di moneta elettronica, che modifica le direttive nn. 2005/60/CE e 2006/48/CE e che abroga la direttiva n. 2000/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72, di «Attuazione della direttiva n. 2013/36/UE, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive nn. 2006/48/CE e 2006/49/CE, per quanto concerne l'accesso all'attività degli enti creditizi e la vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento. Modifiche al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58»;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. I tassi effettivi globali medi, riferiti ad anno, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari, determinati ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 7 marzo 1996, n. 108, relativamente al trimestre 1° aprile 2021 - 30 giugno 2021, sono indicati nella tabella riportata in allegato (Allegato *A)*.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il 1° ottobre 2021.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2021, ai fini della determinazione degli interessi usurari ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, i tassi riportati nella tabella indicata all'art. 1 del presente decreto devono essere aumentati di un quarto, cui si aggiunge un margine di ulteriori 4 punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

Art. 3.

1. Le banche e gli intermediari finanziari sono tenuti ad affiggere in ciascuna sede o dipendenza aperta al pubblico in modo facilmente visibile la tabella riportata in allegato (Allegato *A)*.

2. Le banche e gli intermediari finanziari, al fine di verificare il rispetto del limite di cui all'art. 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, si attengono ai criteri di calcolo delle «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia.

3. La Banca d'Italia procede per il trimestre 1° luglio 2021 - 30 settembre 2021 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento alle categorie di operazioni indicate nell'apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze.

4. I tassi effettivi globali medi di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento.

5. Secondo l'ultima rilevazione statistica condotta dalla Banca d'Italia d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, i tassi di mora pattuiti presentano, rispetto ai tassi percentuali corrispettivi, una maggiorazione media pari a 1,9 punti percentuali per i mutui ipotecari di durata ultra quinquennale, a 4,1 punti percentuali per le operazioni di leasing e a 3,1 punti percentuali per il complesso degli altri prestiti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2021

Il dirigente generale: CAPPIELLO

ALLEGATO *A*

RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA (*)
MEDIE ARITMETICHE DEI TASSI SULLE SINGOLE OPERAZIONI DELLE BANCHE E DEGLI INTERMEDIARI FINANZIARI NON BANCARI, CORRETTE PER LA VARIAZIONE DEL VALORE MEDIO DEL TASSO APPLICATO ALLE OPERAZIONI DI RIFINANZIAMENTO PRINCIPALI DELL'EUROSISTEMA
PERIODO DI RIFERIMENTO DELLA RILEVAZIONE: 1° APRILE - 30 GIUGNO 2021
APPLICAZIONE DAL 1° OTTOBRE FINO AL 31 DICEMBRE 2021

CATEGORIE DI OPERAZIONI	*CLASSI DI IMPORTO in unità di euro*	*TASSI MEDI (su base annua)*	*TASSI SOGLIA (su base annua)*
APERTURE DI CREDITO IN CONTO CORRENTE	fino a 5.000	10,33	16,9125
	oltre 5.000	7,77	13,7125
SCOPERTI SENZA AFFIDAMENTO	fino a 1.500	14,99	22,7375
	oltre 1.500	14,47	22,0875
FINANZIAMENTI PER ANTICIPI SU CREDITI E DOCUMENTI E SCONTO DI PORTAFOGLIO COMMERCIALE, FINANZIAMENTI ALL'IMPORTAZIONE E ANTICIPO FORNITORI	fino a 50.000	6,88	12,6000
	da 50.000 a 200.000	4,96	10,2000
	oltre 200.000	2,97	7,7125
CREDITO PERSONALE		9,47	15,8375
CREDITO FINALIZZATO		9,10	15,3750
FACTORING	fino a 50.000	3,64	8,5500
	oltre 50.000	2,33	6,9125
LEASING IMMOBILIARE			
- A TASSO FISSO		3,19	7,9875
- A TASSO VARIABILE		3,00	7,7500
LEASING AERONAVALE E SU AUTOVEICOLI	fino a 25.000	7,50	13,3750
	oltre 25.000	6,31	11,8875
LEASING STRUMENTALE	fino a 25.000	8,14	14,1750
	oltre 25.000	4,87	10,0875
MUTUI CON GARANZIA IPOTECARIA			
- A TASSO FISSO		1,94	6,4250
- A TASSO VARIABILE		2,18	6,7250
PRESTITI CONTRO CESSIONE DEL QUINTO DELLO STIPENDIO E DELLA PENSIONE	fino a 15.000	11,11	17,8875
	oltre 15.000	7,19	12,9875
CREDITO REVOLVING		15,90	23,8750
FINANZIAMENTI CON UTILIZZO DI CARTE DI CREDITO		11,28	18,1000
ALTRI FINANZIAMENTI		10,25	16,8125

AVVERTENZA: AI FINI DELLA DETERMINAZIONE DEGLI INTERESSI USURARI AI SENSI DELL'ART. 2 DELLA LEGGE N. 108/96, I TASSI RILEVATI DEVONO ESSERE AUMENTATI DI UN QUARTO CUI SI AGGIUNGE UN MARGINE DI ULTERIORI 4 PUNTI PERCENTUALI; LA DIFFERENZA TRA IL LIMITE E IL TASSO MEDIO NON PUO' SUPERARE GLI 8 PUNTI PERCENTUALI.

(*) Per i criteri di rilevazione dei dati e di compilazione della tabella si veda la nota metodologica allegata al Decreto.

Le categorie di operazioni sono indicate nel Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 24 settembre 2021 e nelle Istruzioni applicative della Banca d'Italia pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 185 del 9 agosto 2016.

RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA

Nota metodologica

La legge 7 marzo 1996, n. 108, volta a contrastare il fenomeno dell'usura, prevede che siano resi noti con cadenza trimestrale i tassi effettivi globali medi, comprensivi di commissioni, spese e remunerazioni a qualsiasi titolo connesse col finanziamento, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari.

Il decreto annuale di classificazione delle operazioni emanato dal Ministero dell'economia e delle finanze ripartisce le operazioni in categorie omogenee e attribuisce alla Banca d'Italia il compito di rilevare i tassi.

La rilevazione dei dati per ciascuna categoria riguarda le medie aritmetiche dei tassi praticati sulle operazioni censite nel trimestre di riferimento. Essa è condotta per classi di importo; non sono incluse nella rilevazione alcune fattispecie di operazioni condotte a tassi che non riflettono le condizioni del mercato (ad es. operazioni a tassi agevolati in virtù di provvedimenti legislativi).

Per le seguenti operazioni: «credito personale», «credito finalizzato», «*leasing*: immobiliare a tasso fisso e a tasso variabile, aeronavale e su autoveicoli, strumentale», «mutui con garanzia ipotecaria: a tasso fisso e a tasso variabile», «altri finanziamenti», «prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione» e «finanziamenti con utilizzo di carte di credito» i tassi rilevati si riferiscono ai rapporti di finanziamento accesi nel trimestre; per esse è adottato un indicatore del costo del credito analogo al TAEG definito dalla normativa comunitaria sul credito al consumo. Per le seguenti operazioni: «aperture di credito in conto corrente», «scoperti senza affidamento», «credito *revolving*», «finanziamenti per anticipi su crediti e documenti e sconto di portafoglio commerciale, finanziamenti all'importazione e anticipo fornitori» e «*factoring*» - i cui tassi sono continuamente sottoposti a revisione - vengono rilevati i tassi praticati per tutte le operazioni in essere nel trimestre, computati sulla base dell'effettivo utilizzo.

La rilevazione interessa l'intero sistema bancario e il complesso degli intermediari finanziari di cui all'art. 106 del testo unico bancario. Nel novero dei soggetti segnalanti sono stati compresi, inoltre, gli operatori di microcredito ossia i soggetti iscritti nell'elenco previsto dall'art. 111 del testo unico bancario.

La Banca d'Italia procede ad aggregazioni tra dati omogenei al fine di agevolare la consultazione e l'utilizzo della rilevazione. Le categorie di finanziamento sono definite considerando l'omogeneità delle operazioni evidenziata dalle forme tecniche adottate e dal livello dei tassi di mercato rilevati.

La tabella - che è stata definita sentita la Banca d'Italia - è composta da 24 tassi che fanno riferimento alle predette categorie di operazioni.

Le classi di importo riportate nella tabella sono aggregate sulla base della distribuzione delle operazioni tra le diverse classi presenti nella rilevazione statistica; lo scostamento dei tassi aggregati rispetto al dato segnalato per ciascuna classe di importo è contenuto. A decorrere dal decreto trimestrale del marzo 2017, la metodologia di calcolo del TEG applica le modifiche introdotte con le nuove «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia nel luglio 2016.(1).

Il mancato rientro delle aperture di credito scadute o revocate ricade nella categoria «scoperti senza affidamento».

A partire dal decreto trimestrale del settembre 2017, viene unificata la classe di importo della sottocategoria del «credito *revolving*».

Con riferimento ai prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 180/50, le modalità di assolvimento dell'obbligo della garanzia assicurativa di cui all'art. 54 del medesimo decreto, secondo quanto previsto dal regolamento ISVAP n. 29 del 16 marzo 2009, non modificano la classificazione di tali operazioni stabilita dal decreto ministeriale emanato ai sensi dell'art. 2, comma 2 della legge n. 108/96. La disposizione del citato art. 54 del decreto del Presidente della Repubblica n. 180/50, nello stabilire che gli istituti autorizzati a concedere prestiti contro cessione del quinto «non possono assumere in proprio i rischi di morte o di impiego dei cedenti» è unicamente volta ad escludere che i soggetti finanziatori possano rilasciare garanzie assicurative, attività riservata alle imprese assicurative autorizzate.

Sono state modificate le modalità con cui vengono computati nel TEG gli oneri, inclusa la Commissione di istruttoria veloce, per i quali le nuove Istruzioni hanno reso obbligatorio il calcolo su base annua (moltiplicando per quattro l'onere trimestrale).

Data la metodologia della segnalazione, i tassi d'interesse bancari riportati nella tabella differiscono da quelli rilevati dalla Banca d'Italia nell'ambito delle statistiche dei tassi armonizzati e di quelle della Centrale dei rischi, orientate ai fini dell'analisi economica e dell'esame della congiuntura. Queste rilevazioni si riferiscono a campioni, tra loro diversi, di banche; i tassi armonizzati non sono comprensivi degli oneri accessori e sono ponderati con l'importo delle operazioni; i tassi della Centrale dei rischi si riferiscono alle operazioni di finanziamento di importo pari o superiore a 30 mila euro.

Secondo quanto previsto dalla legge, i tassi medi rilevati vengono corretti in relazione alla variazione del valore medio del tasso ufficiale di sconto nel periodo successivo al trimestre di riferimento. A decorrere dal 1° gennaio 2004, si fa riferimento alle variazioni del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca centrale europea, la cui misura sostituisce quella della cessata ragione normale dello sconto.

Come prescrive la legge, il limite oltre il quale gli interessi sono da considerarsi usurari si ottiene aumentando i tassi medi di un quarto e aggiungendo un margine di ulteriori quattro punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

Rilevazione sugli interessi di mora

I tassi effettivi globali medi di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento.

I dati di cui al comma 5, dell'art. 3 - forniti a fini conoscitivi - si basano sulle risposte fornite dai partecipanti all'ultima rilevazione statistica condotta dalla Banca d'Italia, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, la cui elaborazione è stata ultimata nel corso del 2017.

La rilevazione, di natura campionaria, ha interessato le primarie banche e i principali intermediari finanziari operativi sul mercato, selezionati tra quelli soggetti alla segnalazione trimestrale dei TEGM, in base a un criterio di rappresentatività riferito al numero dei contratti segnalati per categoria di operazioni. I valori riportati nel presente decreto si riferiscono a circa due milioni di rapporti. Presso il campione sono state rilevate, in relazione ai contratti accesi nel secondo trimestre 2015, le condizioni pattuite per l'eventuale ritardo nel pagamento, espresse come differenza media in punti percentuali tra il tasso di mora su base annua e il tasso di interesse annuo corrispettivo.

21A05741

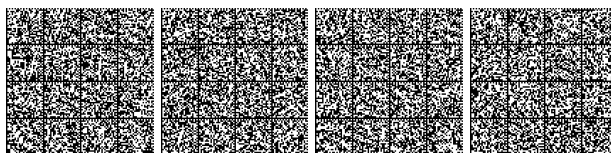
DECRETO 28 settembre 2021.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «Regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

(1) Le nuove istruzioni sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale del 9 agosto 2016, n. 185 e sul sito della Banca d'Italia (https://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/normativa/archivio-norme/contrasto-usura/cusu-istr-tassi/).

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo, che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «Specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (Decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato»;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge del 30 dicembre 2020 n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 77, comma 12, del decreto-legge del 25 maggio 2021 n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge del 23 luglio 2021 n. 106;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 settembre 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 100.883 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 30 settembre 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 182 giorni con scadenza 31 marzo 2022, fino al limite massimo in valore nominale di 5.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta

dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante

modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 28 settembre 2021. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2022. L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 settembre 2021.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

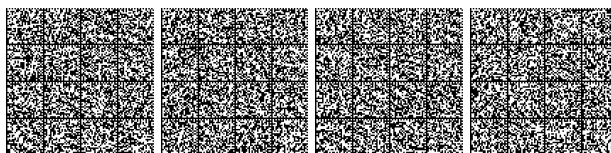
Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli

stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto ministeriale del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2021

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

21A05796

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metformina Pensa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1110/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista le determine AAM/PPA n. 412 e n. 413 del 21 luglio 2020 pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 193 del 3 agosto 2020, con le quali la società Pensa Pharma S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metformina Pensa», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 040975118 e n. 040975120 e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn) (C1A/2020/769/BIS e C1A/2020/770/BIS);

Vista la domanda presentata in data 9 febbraio 2021 con la quale la società Pensa Pharma S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Metformina Pensa», relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 040975118 e 040975120;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 - 25 giugno 2021;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale METFORMINA PENSA (metformina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040975118 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,18;

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040975120 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,47.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Metformina Pensa» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metformina Pensa» (metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05679

DETERMINA 21 settembre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xolair», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1111/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce

procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 339/2020 del 27 marzo 2020 di rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xolair» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 90 del 4 aprile 2020;

Visti i pareri espressi dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nelle sedute del 16-18 settembre 2020 e 14-16 ottobre 2020;

Viste le richieste della società Novartis Europharm Limited del 26 novembre 2020 e del 2 aprile 2021 di rinegoziazione del medicinale XOLAIR (omalizumab) - procedura EU/1/05/319/001-011 e procedura EMEA/H/C/000606 - di propria titolarità;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 21-23-24 e 25 giugno 2021;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale XOLAIR (omalizumab) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: Asma allergico;

«Xolair» è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa tra 6 e <12 anni. Il trattamento con «Xolair» deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina *E)* mediata;

adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni);

«Xolair» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno ridotta funzionalità polmonare (FEV1 <80%) nonché frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria;

bambini (da 6 a <12 anni di età);

«Xolair» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria orticaria cronica spontanea (CSU).

«Xolair» è indicato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.»

Confezioni:

150 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile uso sottocutaneo polvere: flaconcino 150 mg; solvente: fiala da 2 ml - 1 flaconcino + 1 fiala - A.I.C. n. 036892014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (I.V.A.esclusa): euro 369,60;

prezzo al pubblico (I.V.A.esclusa): euro 609,99.

75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 036892053/E (in base 10);

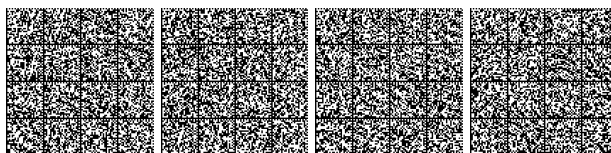
classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A.esclusa): euro 184,80;

prezzo al pubblico (I.V.A.esclusa): euro 305,00.

150 mg soluzione iniettabile a uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) 1,0 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 036892089/E (in base 10);

casse di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A.esclusa): euro 369,60;

prezzo al pubblico (I.V.A.esclusa): euro euro 609,99.

È negoziata la rimozione del blocco dei quattro cicli per l'indicazione orticaria cronica spontanea con verifica del numero di pazienti che hanno superato i due cicli al termine dei dodici mesi.

Alla confezione con A.I.C. n. 036892089/E e limitatamente all'indicazione orticaria cronica spontanea (CSU) della specialità medicinale in oggetto si applica il PT *web based* a partire dal primo ciclo di terapia, con conseguente eliminazione del PT cartaceo. Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio.

Conferma dell'attuale sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del SSN (Servizio sanitario nazionale).

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xolair» (omalizumab) è la seguente:

per la confezione con codice A.I.C. n. 036892089/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologo, pediatra, dermatologo (per indicazione *CSU)* - pneumologo, allergologo, immunologo per le altre indicazioni (RRL);

per la confezione con codice A.I.C. n. 036892053/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo (RRL);

per la confezione con codice A.I.C. n. 036892014/E: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-piano terapeutico e a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162 relativamente alle confezioni con codici A.I.C n. 036892053 e A.I.C n. 036892089.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05680

DETERMINA 21 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Femara», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1114/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle Finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA),

in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 342/2020 del 29 aprile 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 130 del 5 giugno 2019, con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale FEMARA (letrozolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche ed integrazioni (MC1/2018/815);

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata;

Vista la domanda presentata in data 19 giugno 2019 con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Femara» (letrozolo) dalla classe C(nn) alla classe A, relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 044537025;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FEMARA (letrozolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C.

n. 044537025 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 45,62 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 75,29.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Femara» (letrozolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05681

DETERMINA 21 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zolmitriptan Aurobindo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1116/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art.48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

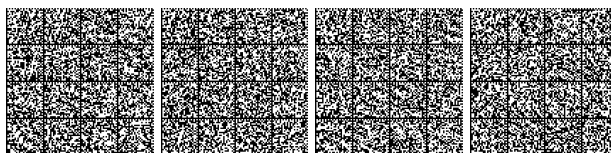
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

- Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni ;

Vista la determina AIFA n. 114/2012 del 16 gennaio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 21 del 26 gennaio 2012, Supplemento ordinario n. 19, con le quali la società Actavis Group PTC EHF ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zolmitriptan Actavis» (zolmitriptan) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn) (PT/H/2112/001/DC);

Vista la determina AIFA V&A n. 2408/2015 del 21 dicembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 9 del 13 gennaio 2016, relativa al trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zolmitriptan Actavis» (zolmitriptan) dalla società Actavis Group PTC EHF alla società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. e la modifica relativa al cambio di nome del medicinale «Zolmitriptan Actavis» in «Zolmitriptan Aurobindo» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 12 del 28 gennaio 2016, foglio delle inserzioni;

Vista la domanda presentata in data 1° giugno 2021 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Zolmitriptan Aurobindo» (zolmitriptan), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 039387028;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale,

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Zolmitriptan Aurobindo» (zolmitriptan) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«2,5 mg compresse rivestite con film, 6 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039387028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 8,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 15,05.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Zolmitriptan Aurobindo è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zolmitriptan Aurobindo» (zolmitriptan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05682

DETERMINA 21 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Peptazol», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1117/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 111/2017 del 8 febbraio 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 51 del 2 marzo 2017, con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Peptazol» (pantoprazolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (MC1/2016/116);

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa

dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata;

Vista la domanda presentata in data 10 marzo 2017 e la successiva integrazione del 31 maggio 2021, con le quali la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Peptazol» (pantoprazolo) dalla classe Cnn alla classe A, relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045142015;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PEPTAZOL (pantoprazolo) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue:

confezione:

«40 mg compresse» 14 compresse gastroresistenti in blister AL/AL - A.I.C. n. 045142015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,64;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,96;

nota AIFA: 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Peptazol» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Peptazol» (pantoprazolo) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05683

DETERMINA 21 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Risedronato Aurobindo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1118/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269,

convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale del 2 agosto 2019, pubblicato in pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 250/2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 75 del 29 marzo 2012, Supplemento ordinario n. 59, con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Aurobindo» (acido risedronico);

Vista la determina FV n. 127/2016 del 4 luglio 2016, di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Aurobindo» (acido risedronico), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 173 del 26 luglio 2016 (NL/H/2263/001-003/R/001);

Vista la domanda presentata in data 20 maggio 2021 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L. ha chiesto la classificazione in classe A del medicinale «Risedronato Aurobindo» (acido risedronico), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 040835136;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale,

Determina:

Art. 1.

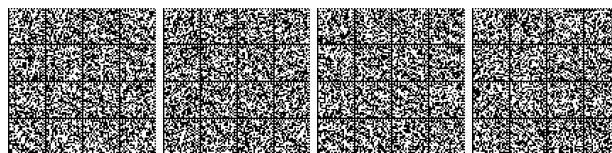
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RISEDRONATO AUROBINDO (acido risedronico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

A.I.C. n. 040835136 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 16,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 30,28;

Nota AIFA: 79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Risedronato Auribondo (acido risedronico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Risedronato Aurobindo» (acido risedronico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05684

DETERMINA 21 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Clindamicina Ibi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1088/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (SSN) tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 267/2021 del 14 aprile 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 102 del 29 aprile 2021, con le quali la società Istituto biochimico italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clindamicina Ibi» (clindamicina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn) (N1B/2020/2145bis);

Vista la domanda presentata in data 27 maggio 2021 con la quale la società Istituto biochimico italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Clindamicina Ibi» (clindamicina), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 033745023;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CLINDAMICINA IBI (clindamicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«600 mg/4ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 033745023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 22,92.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Clindamicina Ibi» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clindamicina Ibi» (clindamicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medi-

cinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05705

DETERMINA 21 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dicolev», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1090/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la Semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuo-

vere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 71/2021 del 5 maggio 2021 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 118 del 19 maggio 2021, con le quali la società SO.SE. Pharm S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dicolev» (colecalciferolo) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn) (AIN/2018/605);

Vista la domanda presentata in data 20 maggio 2021 con la quale la società SO.SE.Pharm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Dicolev» (colecalciferolo), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 046166017, 046166029, 046166031, 046166056 e 046166068 e dalla classe Cnn alla classe C relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 046166043 e 046166070;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DICOLEV (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10000 UI/ml gocce orali, soluzione 1 flacone 10 ml - A.I.C. n. 046166017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,99;

nota AIFA: 96;

«25000 ui/2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose 1 contenitore in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046166029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,99;

nota AIFA: 96;

25000 UI/2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose 2 contenitori in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046166031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76;

nota AIFA: 96;

25000 UI/2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose 4 contenitori in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046166043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50000 UI/2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose 2 contenitori in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046166056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,63;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,64;

nota AIFA: 96;

«50000 UI/2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose 1 contenitore in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046166068 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,05;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,29;

nota AIFA: 96;

50000 UI/2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose 4 contenitori in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046166070 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dicolev» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dicolev» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto

dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05706

DETERMINA 21 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dipperam», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1092/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001; n. 3;

Visto il decreto ministeriale del 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuo-

vere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 92/2021 del 31 maggio 2021 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 137 del 10 giugno 2021, con le quali la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DIPPERAM (amlodipina e valsartan) (NL/H/3800/001-003/E/001);

Vista la domanda presentata in data 11 giugno 2021 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C alla classe A del medicinale «Dipperam» (amlodipina e valsartan), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 049198031, 049198169 e 049198296;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIPPERAM (amlodipina e valsartan) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 049198031 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,41 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,27;

confezione: «5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 049198169 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) - euro 5,20 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,75;

confezione: «10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 049198296 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,42 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,05.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dipperam» (amlodipina e valsartan) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dipperam» (amlodipina e valsartan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05707

DETERMINA 21 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lenalidomide Teva», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1098/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1614/2019 del 25 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 16 novembre 2019 con la quale la società Teva B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LENALIDOMIDE TEVA (lenalidomide) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 28 dicembre 2020 con la quale la società Teva B.V. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Lenalidomide Teva» (lenalidomide) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri: 045985013, 045985025, 045985052, 045985064, 045985114, 045985126, 045985153, 045985165, 045985037, 045985049, 045985076, 045985088, 045985138, 045985140, 045985177, 045985189, 045985191, 045985203, 045985215 e 045985227;

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 15 ottobre 2020, relativo alla nuova procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LENALIDOMIDE TEVA (lenalidomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985013 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 846,67 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.397,34;

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985025 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 846,67 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.397,34;

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985052 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 882,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.455,65;

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985064 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 882,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.455,65;

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985114 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 931,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.536,52;

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985126 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 931,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.536,52;

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985153 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 980,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.617,39;

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985165 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 980,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.617,39;

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985037 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.540,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4.192,02;

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985049 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.540,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4.192,02;

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985076 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.646,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4.366,96;

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985088 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.646,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4.366,96;

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985138 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.793,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4.609,57;

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985140 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.793,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4.609,57;

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985177 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.940,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4.852,18;

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985189 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.940,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4.852,18;

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985191 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3.082,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5.086,53;

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985203 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3.082,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5.086,53;

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045985215 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3.223,50 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5.320,06;

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045985227 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3.223,50 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5.320,06.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lenalidomide Teva» (lenalidomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modi-

ficazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Il titolare A.I.C. ha l'obbligo di comunicare anticipatamente, almeno quindici giorni prima, l'avvio della commercializzazione indicando i confezionamenti che saranno poi effettivamente commercializzati; al fine di consentire il loro inserimento nel registro multifarmaco sviluppato per dare attuazione agli adempimenti regolatori del piano di prevenzione della gravidanza.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «"Lenalidomide Teva" in regime terapeutico in associazione con melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomide Teva» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05708

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Ripubblicazione del testo del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, coordinato con la legge di conversione 16 settembre 2021, n. 126, recante: «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche.», corredato delle relative note. (Testo coordinato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 224 del 18 settembre 2021).

AVVERTENZA:

Si procede alla ripubblicazione del testo del decreto-legge citato in epigrafe, corredato delle relative note, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio.

Resta invariato il valore e l'efficacia dell'atto legislativo qui trascritto.

Art. 1.

Dichiarazione stato di emergenza nazionale

1. In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021.

Art. 2.

Modifiche al decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19 e al decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, le parole «fino al 31 luglio 2021» sono sostituite dalle seguenti: «fino al 31 dicembre 2021.». All'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, le parole «31 luglio 2021» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2021».

2. All'articolo 1 del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 16 le parole «e sue eventuali modificazioni» sono sostituite dalle seguenti «da modificarsi previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano»;

b) il comma 16-*quinquies* è abrogato;

c) il comma 16-*septies* è sostituito dal seguente:

«16-*septies*. Sono denominate:

a) "Zona bianca": le regioni nei cui territori alternativamente:

1) l'incidenza settimanale dei contagi è inferiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti per tre settimane consecutive;

2) l'incidenza settimanale dei contagi è pari o superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti e si verifica una delle due seguenti condizioni:

2.1) il tasso di occupazione dei posti letto in area medica per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 15 per cento;

2.2) il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 10 per cento di quelli comunicati alla Cabina di regia di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La comunicazione può essere aggiornata con cadenza mensile sulla base di posti letto aggiuntivi, che non incidano su quelli già esistenti e destinati ad altre attività;

b) "Zona gialla": le regioni nei cui territori alternativamente:

1) l'incidenza settimanale dei contagi è pari o superiore a 50 e inferiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti, salvo che ricorrano le condizioni indicate nella lettera *a)*;

2) l'incidenza settimanale dei casi è pari o superiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti e si verifica una delle due seguenti

2.1) il tasso di occupazione dei posti letto in area medica per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 30 per cento

2.2) il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 20 per cento di quelli comunicati alla predetta Cabina di regia entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La comunicazione può essere aggiornata con cadenza mensile sulla base di posti letto aggiuntivi, che non incidano su quelli già esistenti e destinati ad altre attività;

c) "Zona arancione": le regioni nei cui territori l'incidenza settimanale dei contagi è pari o superiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti, salvo che ricorrano le condizioni indicate nelle lettere *a)*, *b)* e *d)*;

d) "Zona rossa": le regioni nei cui territori l'incidenza settimanale dei contagi è pari o superiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti e si verificano entrambe le seguenti condizioni:

1) il tasso di occupazione dei posti letto in area medica per pazienti affetti da COVID-19 è superiore al 40 per cento;

2) il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da COVID-19 è superiore al 30 per cento di quelli comunicati alla predetta Cabina di regia entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La comunicazione può essere aggiornata con cadenza mensile sulla base di posti letto aggiuntivi, che non incidano su quelli già esistenti e destinati ad altre attività.».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 marzo 2020, n. 79, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, come modificato dalla presente legge:

«Art. 1 *(Misure urgenti per evitare la diffusione del COVID-19).* — 1. Per contenere e contrastare i rischi sanitari derivanti dalla diffusione del virus COVID-19, su specifiche parti del territorio nazionale ovvero, occorrendo, sulla totalità di esso, possono essere adottate, secondo quanto previsto dal presente decreto, una o più misure tra quelle di cui al comma 2, per periodi predeterminati, ciascuno di durata non superiore a cinquanta giorni, reiterabili e modificabili anche più volte *fino al 31 dicembre 2021*, termine dello stato di emergenza, e con possibilità di modularne l'applicazione in aumento ovvero in diminuzione secondo l'andamento epidemiologico del predetto virus.»

— Si riporta il testo dell'art. 3, comma 1, e dell'art. 1 del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», come modificato dalla presente legge:

«Art. 3 *(Disposizioni finali).* — 1. Le misure di cui al presente decreto si applicano dal 18 maggio 2020 al *31 dicembre 2021*, fatti salvi i diversi termini previsti dall'art. 1.»

«Art. 1 *(Misure di contenimento della diffusione del COVID-19).* — 1. A decorrere dal 18 maggio 2020, cessano di avere effetto tutte le misure limitative della circolazione all'interno del territorio regionale di cui agli articoli 2 e 3 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e tali misure possono essere adottate o reiterate, ai sensi degli stessi articoli 2 e 3, solo con riferimento a specifiche aree del territorio medesimo interessate da particolare aggravamento della situazione epidemiologica.

2. Fino al 2 giugno 2020 sono vietati gli spostamenti, con mezzi di trasporto pubblici e privati, in una regione diversa rispetto a quella in cui attualmente ci si trova, salvo che per comprovate esigenze lavorative, di assoluta urgenza ovvero per motivi di salute; resta in ogni caso consentito il rientro presso il proprio domicilio, abitazione o residenza.

3. A decorrere dal 3 giugno 2020, gli spostamenti interregionali possono essere limitati solo con provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, in relazione a specifiche aree del territorio nazionale, secondo principi di adeguatezza e proporzionalità al rischio epidemiologico effettivamente presente in dette aree.

4. Fino al 2 giugno 2020, sono vietati gli spostamenti da e per l'estero, con mezzi di trasporto pubblici e privati, salvo che per comprovate esigenze lavorative, di assoluta urgenza ovvero per motivi di salute o negli ulteriori casi individuati con provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge n. 19 del 2020; resta in ogni caso consentito il rientro presso il proprio domicilio, abitazione o residenza. A decorrere dal 3 giugno 2020, gli spostamenti da e per l'estero possono essere limitati solo con provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, anche in relazione a specifici Stati e territori, secondo principi di adeguatezza e proporzionalità al rischio epidemiologico e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea e degli obblighi internazionali.

5. Gli spostamenti tra lo Stato della Città del Vaticano o la Repubblica di San Marino e le regioni con essi rispettivamente confinanti non sono soggetti ad alcuna limitazione.

6. È fatto divieto di mobilità dalla propria abitazione o dimora alle persone sottoposte alla misura della quarantena per provvedimento dell'autorità sanitaria in quanto risultate positive al virus COVID-19, fino all'accertamento della guarigione o al ricovero in una struttura sanitaria o altra struttura allo scopo destinata.

7. Ai soggetti che hanno avuto contatti stretti con soggetti confermati positivi al COVID-19 e agli altri soggetti individuati con i provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, con provvedimento dell'autorità sanitaria è applicata la quarantena precauzionale o altra misura ad effetto equivalente, preventivamente approvata dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020.

8. È vietato l'assembramento di persone in luoghi pubblici o aperti al pubblico. Le manifestazioni, gli eventi e gli spettacoli di qualsiasi natura con la presenza di pubblico, ivi compresi quelli di carattere culturale, ludico, sportivo e fieristico, nonché ogni attività convegnistica o congressuale, in luogo pubblico o aperto al pubblico, si svolgono, ove ritenuto possibile sulla base dell'andamento dei dati epidemiologici, con le modalità stabilite con i provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge n. 19 del 2020.

9. Il sindaco può disporre la chiusura temporanea di specifiche aree pubbliche o aperte al pubblico in cui sia impossibile assicurare adeguatamente il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro.

10. Le riunioni si svolgono garantendo il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro.

11. Le funzioni religiose con la partecipazione di persone si svolgono nel rispetto dei protocolli sottoscritti dal Governo e dalle rispettive confessioni contenenti le misure idonee a prevenire il rischio di contagio.

12. Le disposizioni di cui ai commi 7, 8, 10 e 11 sono attuate con provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, che possono anche stabilire differenti termini di efficacia.

13. Le attività dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'art. 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e le attività didattiche nelle scuole di ogni ordine e grado, nonché la frequenza delle attività scolastiche e di formazione superiore, comprese le Università e le Istituzioni di Alta Formazione Artistica Musicale e Coreutica, di corsi professionali, master, corsi per le professioni sanitarie e università per anziani, nonché i corsi professionali e le attività formative svolte da altri enti pubblici, anche territoriali e locali e da soggetti privati, sono svolte con modalità definite con provvedimento adottato ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge n. 19 del 2020.

14. Le attività economiche, produttive e sociali devono svolgersi nel rispetto dei contenuti di protocolli o linee guida idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio nel settore di riferimento o in ambiti analoghi, adottati dalle regioni o dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome nel rispetto dei principi contenuti nei protocolli o nelle linee guida nazionali. In assenza di quelli regionali trovano applicazione i protocolli o le linee guida adottati a livello nazionale. Le misure limitative delle attività economiche, produttive e sociali possono essere adottate, nel rispetto dei principi di adeguatezza e proporzionalità, con provvedimenti emanati ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge n. 19 del 2020 o del comma 16.

15. Il mancato rispetto dei contenuti dei protocolli o delle linee guida, regionali, o, in assenza, nazionali, di cui al comma 14 che non assicuri adeguati livelli di protezione determina la sospensione dell'attività fino al ripristino delle condizioni di sicurezza.

16. Per garantire lo svolgimento in condizioni di sicurezza delle attività economiche, produttive e sociali, le regioni monitorano con cadenza giornaliera l'andamento della situazione epidemiologica nei propri territori e, in relazione a tale andamento, le condizioni di adeguatezza del sistema sanitario regionale. I dati del monitoraggio sono comunicati giornalmente dalle regioni al Ministero della salute, all'Istituto superiore di sanità e al comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile del 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni. In relazione all'andamento della situazione epidemiologica sul territorio, accertato secondo i criteri stabiliti con decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 2 maggio 2020, *da modificarsi previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano*, nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, la Regione, informando contestualmente il Ministro della salute, può introdurre misure derogatorie restrittive rispetto a quelle disposte ai sensi del medesimo art. 2, ovvero, nei soli casi e nel rispetto dei criteri previsti dai citati decreti e d'intesa con il Ministro della salute, anche ampliative.

16-*bis*. Il Ministero della salute, con frequenza settimanale, pubblica nel proprio sito internet istituzionale e comunica ai Presidenti del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati i risultati del monitoraggio dei dati epidemiologici di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 2 maggio 2020. Il Ministro della salute con propria ordinanza, sentiti i Presidenti delle regioni interessate, può individuare, sulla base dei dati in possesso ed elaborati dalla cabina di regia di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, sentito, ove ritenuto necessario, il Comitato tecnico scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, una o più regioni nel cui territorio si manifesta un più elevato rischio epidemiologico e in cui, conseguentemente, si applicano le specifiche misure individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri tra quelle di cui all'art. 1, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, aggiuntive rispetto a quelle applicabili sull'intero territorio nazionale. Lo scenario è parametrato all'incidenza dei contagi sul territorio regionale ovvero all'incidenza dei contagi sul territorio regionale unitamente alla percentuale di occupazione dei posti letto in area medica e in terapia intensiva per pazienti affetti da COVID-19 e determina la collocazione delle regioni in una delle zone individuate dal comma 16-*septies*. Le ordinanze di cui al secondo periodo sono efficaci per un periodo minimo di quindici giorni, salvo che dai risultati del monitoraggio risulti necessaria l'adozione di misure più rigorose, e vengono comunque meno allo scadere del termine di efficacia dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri sulla base dei quali sono adottate, salva la possibilità di reiterazione. L'accertamento della permanenza per quattordici giorni in uno scenario inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive comporta in ogni caso la nuova classificazione. Con ordinanza del Ministro della salute, adottata d'intesa con i Presidenti delle regioni interessate, in ragione dell'andamento del rischio epidemiologico certificato dalla cabina di regia di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, può essere in ogni momento prevista, in relazione a specifiche parti del territorio regionale, l'esenzione dall'applicazione delle misure di cui al secondo periodo. I verbali del Comitato tecnico scientifico e della cabina di regia di cui al presente articolo sono pubblicati per estratto in relazione al monitoraggio dei dati nel sito internet istituzionale del Ministero della salute. Ferma restando l'ordinanza del Ministro della salute del 4 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 5 novembre 2020, i dati sulla base dei quali la stessa è stata adottata sono pubblicati entro tre giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

16-*ter*. L'accertamento della permanenza per quattordici giorni in uno scenario inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive, effettuato ai sensi del comma 16-*bis*, come verificato dalla cabina di regia, comporta l'applicazione, per un ulteriore periodo di quattordici giorni, delle misure relative allo scenario immediatamente inferiore, salvo che la cabina di regia ritenga congruo un periodo inferiore. Sono fatti salvi gli atti già adottati conformemente ai princìpi definiti dal presente comma.

16-*quater*. Il Ministro della salute, con propria ordinanza, secondo le procedure di cui ai commi 16-*bis* e 16-*ter*, applica alle regioni che, ai sensi del comma 16-*bis*, si collocano in una delle zone di cui alle lettere *b), c)* e *d)* del comma 16-*septies*, le misure individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri tra quelle di cui all'art. 1, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, aggiuntive e progressive rispetto a quelle applicabili nell'intero territorio nazionale.

16-*quinquies*. *(abrogato)*

16-*sexies*. Con ordinanza del Ministro della salute, adottata ai sensi del comma 16-*bis* sono individuate le regioni che si collocano nella zona bianca di cui alla lettera *a)* del comma 16-*septies*, all'interno delle quali cessano di applicarsi le misure determinate ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e le attività sono disciplinate dai protocolli individuati con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri. Con i medesimi decreti possono essere adottate, in relazione a determinate attività particolarmente rilevanti dal punto di vista epidemiologico, specifiche misure restrittive fra quelle di cui all'art. 1, comma 2, del decreto-legge n. 19 del 2020.

16-*septies. Sono denominate:*

a) *«Zona bianca»: le regioni nei cui territori alternativamente:*

1) l'incidenza settimanale dei contagi è inferiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti per tre settimane consecutive;

2) l'incidenza settimanale dei contagi è pari o superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti e si verifica una delle due seguenti condizioni:

2.1) il tasso di occupazione dei posti letto in area medica per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 15 per cento;

2.2) il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 10 per cento di quelli comunicati alla Cabina di regia di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La comunicazione può essere aggiornata con cadenza mensile sulla base di posti letto aggiuntivi, che non incidano su quelli già esistenti e destinati ad altre attività;

b) *«Zona gialla»: le regioni nei cui territori alternativamente:*

1) l'incidenza settimanale dei contagi è pari o superiore a 50 e inferiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti, salvo che ricorrano le condizioni indicate nella lettera a)*;*

2) l'incidenza settimanale dei casi è pari o superiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti e si verifica una delle due seguenti

2.1) il tasso di occupazione dei posti letto in area medica per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 30 per cento;

2.2) il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 20 per cento di quelli comunicati alla predetta Cabina di regia entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La comunicazione può essere aggiornata con cadenza mensile sulla base di posti letto aggiuntivi, che non incidano su quelli già esistenti e destinati ad altre attività;

c) *«Zona arancione»: le regioni nei cui territori l'incidenza settimanale dei contagi è pari o superiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti, salvo che ricorrano le condizioni indicate nelle lettere* a), b) *e* d)*;*

d) *«Zona rossa»: le regioni nei cui territori l'incidenza settimanale dei contagi è pari o superiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti e si verificano entrambe le seguenti condizioni:*

1) il tasso di occupazione dei posti letto in area medica per pazienti affetti da COVID-19 è superiore al 40 per cento;

2) il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da COVID-19 è superiore al 30 per cento di quelli comunicati alla predetta Cabina di regia entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La comunicazione può essere aggiornata con cadenza mensile sulla base di posti letto aggiuntivi, che non incidano su quelli già esistenti e destinati ad altre attività.»

Art. 3.

Impiego certificazioni verdi COVID-19

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, dopo l'articolo 9 è inserito il seguente:

«Art. 9-*bis (Impiego certificazioni verdi COVID-19)*. – 1. A far data dal 6 agosto 2021, è consentito in zona bianca esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19, di cui all'articolo 9, comma 2, l'accesso ai seguenti servizi e attività:

a) servizi di ristorazione svolti da qualsiasi esercizio, di cui all'articolo 4, per il consumo al tavolo, al chiuso*, ad eccezione dei servizi di ristorazione all'interno di alberghi e di altre strutture ricettive riservati esclusivamente ai clienti ivi alloggiati*;

b) spettacoli aperti al pubblico, eventi e competizioni sportivi, di cui all'articolo 5;

c) musei, altri istituti e luoghi della cultura e mostre, di cui all'articolo 5-*bis*;

d) piscine, centri natatori, palestre, sport di squadra, centri benessere, anche all'interno di strutture ricettive, di cui all'articolo 6, limitatamente alle attività al chiuso;

e) sagre e fiere, convegni e congressi di cui all'articolo 7;

f) centri termali, *salvo che per gli accessi necessari all'erogazione delle prestazioni rientranti nei livelli essenziali di assistenza e allo svolgimento di attività riabilitative o terapeutiche,* parchi tematici e di divertimento;

g) centri culturali, centri sociali e ricreativi, di cui all'articolo 8-*bis*, comma 1, limitatamente alle attività al chiuso e con esclusione dei centri educativi per l'infanzia, compresi i centri estivi, e le relative attività di ristorazione;

g-bis*) feste conseguenti alle cerimonie civili o religiose, di cui all'articolo 8*-bis*, comma 2*;

h) attività di sale gioco, sale scommesse, sale bingo e casinò, di cui all'articolo 8-*ter*;

i) concorsi pubblici.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche nelle zone gialla, arancione e rossa, laddove i servizi e le attività di cui al comma 1 siano consentiti e alle condizioni previste per le singole zone.

3. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai soggetti esclusi per età dalla campagna vaccinale e ai soggetti esenti sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato di concerto con i Ministri della salute, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, e dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono individuate le specifiche tecniche per trattare in modalità digitale le predette certificazioni, al fine di consentirne la verifica digitale, assicurando contestualmente la protezione dei dati personali in esse contenuti. Nelle more dell'adozione del predetto decreto, per le finalità di cui al presente articolo possono essere utilizzate le certificazioni rilasciate in formato cartaceo.

4. I titolari o i gestori dei servizi e delle attività di cui al comma 1 sono tenuti a verificare che l'accesso ai predetti servizi e attività avvenga nel rispetto delle prescrizioni di cui al medesimo comma 1. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10. *Nel caso di sagre e fiere locali che si svolgano all'aperto, in spazi privi di varchi di accesso, gli organizzatori informano il pubblico, con apposita segnaletica, dell'obbligo del possesso della certificazione verde COVID-19 prescritta ai sensi del comma 1, lettera* e)*, per l'accesso all'evento. In caso di controlli a campione, le sanzioni di cui all'articolo 13 si applicano al solo soggetto privo di certificazione e non anche agli organizzatori che abbiano rispettato gli obblighi informativi.*

5. Il Ministro della salute con propria ordinanza può definire eventuali misure necessarie in fase di attuazione del presente articolo.»

2. All'articolo 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, il comma 10-*bis* è sostituito dal seguente: «10-*bis*. Le certificazioni verdi COVID-19 possono essere utilizzate esclusivamente ai fini di cui agli articoli 2, comma 1, 2-*bis*, comma 1, 2-*quater*, 5 e 9-*bis* del presente decreto, nonché all'articolo 1-*bis* del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76. *Ogni diverso o nuovo utilizzo delle certificazioni verdi COVID-19 è disposto esclusivamente con legge dello Stato*».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 aprile 2021, n. 96, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, come modificato dalla presente legge:

«Art. 9 *(Certificazioni verdi COVID-19)*. — 1. Ai fini del presente articolo valgono le seguenti definizioni:

a) certificazioni verdi COVID-19: le certificazioni comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2 o guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2, *ovvero l'effettuazione di untestantigenico rapido o molecolare, quest'ultimo anche su campione salivare e nel rispetto dei criteri stabiliti con circolare del Ministero della salute, con esito negativo al virus SARS-CoV-2;*

b) vaccinazione: le vaccinazioni anti-SARSCoV-2 effettuate nell'ambito del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2;

c) test molecolare: test molecolare di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT), quali le tecniche di reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (RT-PCR), amplificazione isotermica mediata da loop (LAMP) e amplificazione mediata da trascrizione (TMA), utilizzato per rilevare la presenza dell'acido ribonucleico (RNA) del SARS-CoV-2, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari o da altri soggetti reputati idonei dal Ministero della salute;

d) test antigenico rapido: test basato sull'individuazione di proteine virali (antigeni) mediante immunodosaggio a flusso laterale, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari o da altri soggetti reputati idonei dal Ministero della salute;

e) Piattaforma nazionale digital green certificate (Piattaforma nazionale-DGC) per l'emissione e validazione delle certificazioni verdi COVID-19: sistema informativo nazionale per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificazioni COVID-19 interoperabili a livello nazionale ed europeo realizzato, attraverso l'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria, dalla società di cui all'art. 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e gestito dalla stessa società per conto del Ministero della salute, titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dalla medesima piattaforma.

2. Le certificazioni verdi COVID-19 attestano una delle seguenti condizioni:

a) avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, al termine del prescritto ciclo;

b) avvenuta guarigione da COVID-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2, disposta in ottemperanza ai criteri stabiliti con le circolari del Ministero della salute;

c) effettuazione di test antigenico rapido o molecolare*, quest'ultimo anche su campione salivare e nel rispetto dei criteri stabiliti con circolare del Ministero della salute,* con esito negativo al virus SARS-CoV-2.

3. La certificazione verde COVID-19 rilasciata sulla base della condizione prevista dal comma 2, lettera *a)*, ha una *validità di dodici mesi* a far data dal completamento del ciclo vaccinale ed è rilasciata automaticamente all'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria che effettua la vaccinazione e contestualmente alla stessa, al termine del prescritto ciclo. La certificazione verde COVID-19 di cui al primo periodo è rilasciata anche contestualmente alla somministrazione della prima dose di vaccino e ha validità dal quindicesimo giorno successivo alla somministrazione fino alla data prevista per il completamento del ciclo vaccinale, la quale deve essere indicata nella certificazione all'atto del rilascio. *La certificazione verde COVID-19 di cui al primo periodo è rilasciata altresì contestualmente all'avvenuta somministrazione di una sola dose di un vaccino dopo una precedente infezione da SARS-COV 2 e ha validità dal quindicesimo giorno successivo alla somministrazione.* Contestualmente al rilascio, la predetta struttura sanitaria, ovvero il predetto esercente la professione sanitaria, anche per il tramite dei sistemi informativi regionali, provvede a rendere disponibile detta certificazione nel fascicolo sanitario elettronico dell'interessato. La certificazione di cui al presente comma cessa di avere validità qualora, nel periodo di vigenza della stessa, l'interessato sia identificato come caso accertato positivo al SARS-CoV-2.

4. La certificazione verde COVID-19 rilasciata sulla base della condizione prevista dal comma 2, lettera *b)*, ha una validità di sei mesi a far data dall'avvenuta guarigione di cui al comma 2, lettera *b)*, ed è rilasciata, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalla struttura presso la quale è avvenuto il ricovero del paziente affetto da COVID-19, ovvero, per i pazienti non ricoverati, dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta nonché dal dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, ed è resa disponibile nel fascicolo sanitario elettronico dell'interessato. La certificazione di cui al presente comma cessa di avere validità qualora, nel periodo di vigenza semestrale, l'interessato venga identificato come caso accertato positivo al SARS-CoV-2. Le certificazioni di guarigione rilasciate precedentemente alla data di entrata in vigore del presente decreto sono valide per sei mesi a decorrere dalla data indicata nella certificazione, salvo che il soggetto venga nuovamente identificato come caso accertato positivo al SARS-CoV-2.

5. La certificazione verde COVID-19 rilasciata sulla base della condizione prevista dal comma 2, lettera *c)*, ha una validità di quarantotto ore dall'esecuzione del test ed è prodotta, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalle strutture sanitarie pubbliche, da quelle private autorizzate o accreditate e dalle farmacie che svolgono i test di cui al comma 1, lettere *c)* e *d)*, ovvero dai medici di medicina generale o pediatri di libera scelta.

6. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 10, le certificazioni verdi COVID-19 rilasciate ai sensi del comma 2 riportano i dati indicati nelle analoghe certificazioni rilasciate secondo le indicazioni dei diversi servizi sanitari regionali.

6-*bis*. L'interessato ha diritto di chiedere il rilascio di una nuova certificazione verde COVID-19 se i dati personali riportati nella certificazione non sono, o non sono più, esatti o aggiornati, ovvero se la certificazione non è più a sua disposizione.

6-*ter*. Le informazioni contenute nelle certificazioni verdi COVID-19 di cui al comma 2, comprese le informazioni in formato digitale, sono accessibili alle persone con disabilità e sono riportate, in formato leggibile, in italiano e in inglese.

7. Coloro che abbiano già completato il ciclo di vaccinazione alla data di entrata in vigore del presente decreto, possono richiedere la certificazione verde COVID-19 alla struttura che ha erogato il trattamento sanitario ovvero alla Regione o alla Provincia autonoma in cui ha sede la struttura stessa.

8. Le certificazioni verdi COVID-19 rilasciate in conformità al diritto vigente negli Stati membri dell'Unione europea sono riconosciute come equivalenti a quelle disciplinate dal presente articolo e valide ai fini del presente decreto se conformi ai criteri definiti con circolare del Ministero della salute. Le certificazioni rilasciate in uno Stato terzo a seguito di una vaccinazione riconosciuta nell'Unione europea e validate da uno Stato membro dell'Unione sono riconosciute come equivalenti a quelle disciplinate dal presente articolo e valide ai fini del presente decreto se conformi ai criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

8-*bis*. Per garantire che le famiglie in viaggio negli Stati membri dell'Unione europea restino unite, i minori che accompagnano il genitore o i genitori non sono tenuti a sottoporsi a quarantena o ad autoisolamento per motivi di viaggio se tale obbligo non è imposto al genitore o ai genitori perché in possesso di un certificato di vaccinazione o di un certificato di guarigione. L'obbligo di sottoporsi a test per l'infezione da SARS-CoV-2 per motivi di viaggio non si applica ai bambini di età inferiore a sei anni.

9. *Le disposizioni dei commi da 1 a 8 continuano ad applicarsi ove compatibili con i regolamenti (UE) 2021/953 e 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021.*

10. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato di concerto con i Ministri della salute, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono individuate le specifiche tecniche per assicurare l'interoperabilità tra le certificazioni verdi COVID-19 e la Piattaforma nazionale -DGC, nonché tra questa e le analoghe piattaforme istituite negli altri Stati membri dell'Unione europea, tramite il Gateway europeo. Con il medesimo decreto sono indicati i dati trattati dalla piattaforma e quelli da riportare nelle certificazioni verdi COVID-19, le modalità di aggiornamento delle certificazioni, le caratteristiche e le modalità di funzionamento della Piattaforma nazionale -DCG, la struttura dell'identificativo univoco delle certificazioni verdi COVID-19 e del codice a barre interoperabile che consente di verificare l'autenticità, la validità e l'integrità delle stesse, l'indicazione dei soggetti deputati al controllo delle certificazioni, i tempi di conservazione dei dati raccolti ai fini dell'emissione delle certificazioni, e le misure per assicurare la protezione dei dati personali contenuti nelle certificazioni. Per le finalità d'uso previste per le certificazioni verdi COVID-19 sono validi i documenti rilasciati a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dei commi 3, 4 e 5, dalle strutture sanitarie pubbliche e private, dalle farmacie, dai laboratori di analisi, dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta che attestano o refertano una delle condizioni di cui al comma 2, lettere *a), b)* e *c)*.

10-*bis. Le certificazioni verdi COVID-19 possono essere utilizzate esclusivamente ai fini di cui agli articoli 2, comma 1, 2-*bis*, comma 1, 2-*quater*, 5 e 9-bisdel presente decreto, nonché all'art. 1-bisdeldecreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dallalegge 28 maggio 2021, n. 76.Ogni diverso o nuovo utilizzo delle certificazioni verdi COVID-19 è disposto esclusivamente con legge dello Stato.*

11. Dal presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le amministrazioni interessate provvedono alla relativa attuazione nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente.»

Art. 4.

Modifiche al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, i commi 3 e 4 sono abrogati;

b) all'articolo 2-*bis*, comma 1, primo periodo, dopo le parole «e dei reparti di pronto soccorso» sono inserite le seguenti: «nonché dei reparti delle strutture ospedaliere*, dei centri di diagnostica e dei poliambulatori specialistici. Salvi i casi di oggettiva impossibilità dovuta all'urgenza, valutati dal personale sanitario, per l'accesso alle prestazioni di pronto soccorso è sempre necessario sottoporsi al test antigenico rapido o molecolare»;*

c) all'articolo 5:

1) i commi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

«1. In zona bianca e in zona gialla, gli spettacoli aperti al pubblico in sale teatrali, sale da concerto, sale cinematografiche, locali di intrattenimento e musica dal vivo e in altri locali o spazi anche all'aperto, sono svolti esclusivamente con posti a sedere preassegnati e a condizione che sia assicurato il rispetto della distanza interpersonale di almeno un metro, sia per gli spettatori che non siano abitualmente conviventi, sia per il personale, e l'accesso è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2. In zona bianca, la capienza consentita non può essere superiore al 50 per cento di quella massima autorizzata all'aperto e al 25 per cento al chiuso nel caso di eventi con un numero di spettatori superiore rispettivamente a 5.000 all'aperto e 2.500 al chiuso. In zona gialla la capienza consentita non può essere superiore al 50 per cento di quella massima autorizzata e il numero massimo di spettatori non può comunque essere superiore a 2.500 per gli spettacoli all'aperto e a 1.000 per gli spettacoli in luoghi chiusi, per ogni singola sala. Le attività devono svolgersi nel rispetto di linee guida adottate ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. Restano sospesi gli spettacoli aperti al pubblico quando non è possibile assicurare il rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, nonché le attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati.

2. Le misure di cui al primo periodo del comma 1 si applicano anche per la partecipazione del pubblico sia agli eventi e alle competizioni di livello agonistico riconosciuti di preminente interesse nazionale con provvedimento del Comitato olimpico nazionale italiano (CONI) e del Comitato italiano paralimpico (CIP), riguardanti gli sport individuali e di squadra, organizzati dalle rispettive federazioni sportive nazionali, discipline sportive associate, enti di promozione sportiva ovvero da organismi sportivi internazionali sia agli eventi e alle competizioni sportivi diversi da quelli sopra richiamati. In zona bianca, la capienza consentita non può essere *superiore al 50 per cento* di quella massima autorizzata all'aperto e al 25 per cento al chiuso. In zona gialla la capienza consentita non può essere superiore al 25 per cento di quella massima autorizzata e, comunque, il numero massimo di spettatori non può essere superiore a 2.500 per gli impianti all'aperto e a 1.000 per gli impianti al chiuso. Le attività devono svolgersi nel rispetto delle linee guida adottate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per lo sport, sentita la Federazione medico sportiva italiana, sulla base di criteri definiti dal Comitato tecnico-scientifico. Quando non è possibile assicurare il rispetto delle condizioni di cui al presente comma, gli eventi e le competizioni sportivi si svolgono senza la presenza di pubblico.»;

2) al comma 3, primo periodo, dopo le parole «In zona» sono inserite le seguenti: «bianca e» e il secondo periodo è soppresso;

3) i commi 2-*bis* e 4 sono abrogati;

d) all'articolo 5-*bis*, comma 1, dopo le parole «In zona» sono inserite le seguenti: «bianca e»;

d-bis*) all'articolo 8*-bis*:*

1) al comma 2, le parole: «e con la prescrizione che i partecipanti siano muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9 del presente decreto» sono soppresse;

2) il comma 2-bis *è abrogato;*

e) all'articolo 9:

01) al comma 1, lettera a)*, le parole da: «ovvero» fino a: «SARS-CoV-2» sono sostituite dalle seguenti: «ovvero l'effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare, quest'ultimo anche su campione salivare e nel rispetto dei criteri stabiliti con circolare del Ministero della salute, con esito negativo al virus SARS-CoV-2»;*

02) al comma 2, lettera c), *dopo la parola: «molecolare» sono inserite le seguenti: «, quest'ultimo anche su campione salivare e nel rispetto dei criteri stabiliti con circolare del Ministero della salute,»;*

1) al comma 3, *al primo periodo, le parole: «validità di nove mesi» sono sostituite dalle seguenti: «validità di dodici mesi» e* dopo il secondo periodo è inserito il seguente: «La certificazione verde COVID-19 di cui al primo periodo è rilasciata altresì contestualmente all'avvenuta somministrazione di una sola dose di un vaccino dopo una precedente infezione da *SARS-CoV-2* e ha validità dal quindicesimo giorno successivo alla somministrazione.»;

2) il comma 9 è sostituito dal seguente:

«9. Le disposizioni dei commi da 1 a 8 continuano ad applicarsi ove compatibili con i regolamenti (UE) 2021/953 e 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021.»;

3) al comma 10, terzo periodo, le parole «Nelle more dell'adozione del predetto decreto» sono soppresse;

f) all'articolo 13:

1) al comma 1, le parole «e 8-*ter*» sono sostituite dalle seguenti: «, 8-*ter* e 9-*bis*», ed è aggiunto in fine il seguente periodo: «Dopo due violazioni delle disposizioni di cui al comma 4 dell'articolo 9-*bis*, commesse in giornate diverse, si applica, a partire dalla terza violazione, la sanzione amministrativa accessoria della chiusura dell'esercizio o dell'attività da uno a dieci giorni.»;

2) al comma 2 le parole «di cui all'articolo 9, comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «in formato digitale o analogico».

Riferimenti normativi:

— Per il testo dell'art. 9 del citato DL n. 52 del 2021, convertito, con modificazioni dalla legge n. 87 del 2021, come modificato dalla presente legge, si veda nei riferimenti normativi all'art. 3.

— Si riporta il testo degli articoli 1, 2-*bis*, 5, 5-*bis*, 8-*bis* e 13, del citato decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, come modificato dalla presente legge:

«Art. 1 *(Ripristino della disciplina delle zone gialle e ulteriori misure per contenere e contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19).* — In vigore dal 23 luglio 2021 1. Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° maggio al 31 luglio 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35.

2. Dal 26 aprile 2021 cessano di avere efficacia le disposizioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, e sono conseguentemente consentiti gli spostamenti in entrata e in uscita dai territori delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano che si collocano nelle zone bianca e gialla.

3. (*abrogato*)

4. (*abrogato*)»

«Art. 2-*bis (Misure concernenti gli accessi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie).* — 1. È consentito agli accompagnatori dei pazienti non affetti da COVID-19, muniti delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'art. 9, nonché agli accompagnatori dei pazienti in possesso del riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'art. 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, di permanere nelle sale di attesa dei dipartimenti d'emergenza e accettazione e dei reparti di pronto soccorso *nonché dei reparti delle strutture ospedaliere, dei centri di diagnostica e dei poliambulatori specialistici. Salvi i casi di oggettiva impossibilità dovuta all'urgenza, valutati dal personale sanitario, per l'accesso alle prestazioni di pronto soccorso è sempre necessario sottoporsi altestantigenico rapido o molecolare.* La direzione sanitaria della struttura è tenuta ad adottare le misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione.

2. Agli accompagnatori dei pazienti in possesso del riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'art. 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, è sempre consentito prestare assistenza, anche nel reparto di degenza, nel rispetto delle indicazioni del direttore sanitario della struttura.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le pubbliche amministrazioni competenti provvedono ai relativi adempimenti nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.»

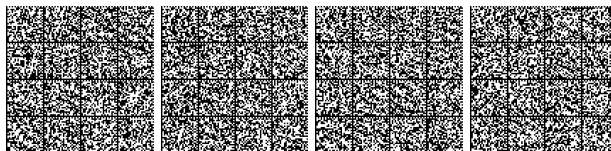
«Art. 5 (Spettacoli aperti al pubblico ed eventi sportivi). — 1. *In zona bianca e in zona gialla, gli spettacoli aperti al pubblico in sale teatrali, sale da concerto, sale cinematografiche, locali di intrattenimento e musica dal vivo e in altri locali o spazi anche all'aperto, sono svolti esclusivamente con posti a sedere preassegnati e a condizione che sia assicurato il rispetto della distanza interpersonale di almeno un metro, sia per gli spettatori che non siano abitualmente conviventi, sia per il personale, e l'accesso è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'art. 9, comma 2. In zona bianca, la capienza consentita non può essere superiore al 50 per cento di quella massima autorizzata all'aperto e al 25 per cento al chiuso nel caso di eventi con un numero di spettatori superiore rispettivamente a 5.000 all'aperto e 2.500 al chiuso. In zona gialla la capienza consentita non può essere superiore al 50 per cento di quella massima autorizzata e il numero massimo di spettatori non può comunque essere superiore a 2.500 per gli spettacoli all'aperto e a 1.000 per gli spettacoli in luoghi chiusi, per ogni singola sala. Le attività devono svolgersi nel rispetto di linee guida adottate ai sensi dell'art. 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. Restano sospesi gli spettacoli aperti al pubblico quando non è possibile assicurare il rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, nonché le attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati.*

2. Le misure di cui al primo periodo del comma 1 si applicano anche per la partecipazione del pubblico sia agli eventi e alle competizioni di livello agonistico riconosciuti di preminente interesse nazionale con provvedimento del Comitato olimpico nazionale italiano (CONI) e del Comitato italiano paralimpico (CIP), riguardanti gli sport individuali e di squadra, organizzati dalle rispettive federazioni sportive nazionali, discipline sportive associate, enti di promozione sportiva ovvero da organismi sportivi internazionali sia agli eventi e alle competizioni sportivi diversi da quelli sopra richiamati. In zona bianca, la capienza consentita non può essere superioreal50 per cento di quella massima autorizzata all'aperto e al 25 per cento al chiuso. In zona gialla la capienza consentita non può essere superiore al 25 per cento di quella massima autorizzata e, comunque, il numero massimo di spettatori non può essere superiore a 2.500 per gli impianti all'aperto e a 1.000 per gli impianti al chiuso. Le attività devono svolgersi nel rispetto delle linee guida adottate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per lo sport, sentita la Federazione medico sportiva italiana, sulla base di criteri definiti dal Comitato tecnico-scientifico. Quando non è possibile assicurare il rispetto delle condizioni di cui al presente comma, gli eventi e le competizioni sportivi si svolgono senza la presenza di pubblico.

2-*bis*. (*abrogato*)

3. In zona *bianca e* gialla, in relazione all'andamento della situazione epidemiologica e alle caratteristiche dei siti e degli eventi all'aperto, può essere stabilito un diverso numero massimo di spettatori, nel rispetto dei principi fissati dal Comitato tecnico-scientifico, con linee guida idonee a prevenire o ridurre il rischio di contagio, adottate, per gli spettacoli all'aperto di cui al comma 1, dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome e, per gli eventi e le competizioni all'aperto di cui al comma 2, dal Sottosegretario di Stato con delega in materia di sport.

4.(*abrogato*)»

«Art. 5-*bis (Musei e altri istituti e luoghi della cultura).* — In zona *bianca e* gialla, il servizio di apertura al pubblico dei musei e degli altri istituti e luoghi della cultura di cui all'art. 101 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, è assicurato a condizione che detti istituti e luoghi, tenendo conto delle dimensioni e delle caratteristiche dei locali aperti al pubblico nonché dei flussi di visitatori, garantiscano modalità di fruizione contingentata o comunque tali da evitare assembramenti di persone e da consentire che

i visitatori possano rispettare la distanza interpersonale di almeno un metro. Per gli istituti e i luoghi della cultura che nell'anno 2019 hanno registrato un numero di visitatori superiore a un milione, il sabato e i giorni festivi il servizio è assicurato a condizione che l'ingresso sia stato prenotato on line o telefonicamente con almeno un giorno di anticipo. Resta sospesa l'efficacia delle disposizioni dell'art. 4, comma 2, secondo periodo, del regolamento di cui al decreto del Ministro per i beni culturali e ambientali 11 dicembre 1997, n. 507, in materia di libero accesso a tutti gli istituti e luoghi della cultura statali la prima domenica del mese. Alle medesime condizioni di cui al presente comma sono altresì aperte al pubblico le mostre.»

«Art. 8-*bis (Centri culturali, centri sociali e ricreativi, feste e cerimonie).* — 1. Dal 1° luglio 2021, in zona gialla, sono consentite le attività dei centri culturali, dei centri sociali e ricreativi e dei circoli associativi del Terzo settore, nel rispetto di protocolli e linee guida adottati ai sensi dell'art. 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74.

2. Dal 15 giugno 2021, in zona gialla, sono consentite le feste conseguenti alle cerimonie civili o religiose, anche al chiuso, anche organizzate mediante servizi di catering e banqueting, nel rispetto di protocolli e linee guida adottati ai sensi dell'art. 1, comma 14, del decreto-legge n. 33 del 2020.

2-*bis*. (*abrogato*)»

«Art. 13 *(Sanzioni).* — 1. La violazione delle disposizioni di cui articoli 1, 2, 3, 3-*bis*, 4, 4-*bis*, 5, 6, 6-*bis*, 7, 8, 8-bis, *8*-ter *e 9-bis* è sanzionata ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'art. 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. *Dopo due violazioni delle disposizioni di cui al comma 4 dell'art. 9-*bis*, commesse in giornate diverse, si applica, a partire dalla terza violazione, la sanzione amministrativa accessoria della chiusura dell'esercizio o dell'attività da uno a dieci giorni.*

2. Alle condotte previste dagli articoli 476, 477, 479, 480, 481, 482 e 489 del codice penale, anche se relative ai documenti informatici di cui all'art. 491-*bis* del medesimo codice, aventi ad oggetto le certificazioni verdi COVID-19 *in formato digitale o analogico*, si applicano le pene stabilite nei detti articoli.»

Art. 4 - *bis*

Modifica all'articolo 1-*bis* del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76

*1. All'articolo 1-*bis*, comma 1, del decreto-legge 1 aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nel rispetto delle predette misure e, in ogni caso, a condizione che siano assicurate idonee misure di protezione individuale, le direzioni sanitarie garantiscono la possibilità di visita da parte di familiari muniti delle suddette certificazioni verdi COVID-19 con cadenza giornaliera, consentendo loro anche di prestare assistenza quotidiana nel caso in cui la persona ospitata sia non autosufficiente».*

Art. 5.

Misure urgenti per la somministrazione di test antigenici rapidi e per la campagna vaccinale antinfluenzale 2021/2022

1. Il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 definisce, d'intesa con il Ministro della salute, un protocollo d'intesa con le farmacie e con le altre strutture sanitarie al fine di assicurare fino al *30 novembre 2021* la somministrazione di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene *SARS-CoV-2*, di cui all'articolo 9, comma 1, lettera *d)*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, a prezzi contenuti. Il protocollo tiene conto in particolare dell'esigenza di agevolare ulteriormente i minori di età compresa tra i 12 e i 18 anni.

2. Al fine di contribuire al contenimento dei costi dei *test antigenici* rapidi di cui al comma 1, è autorizzata a favore del Commissario straordinario di cui al comma 1, la spesa di 45 milioni di euro per l'anno 2021, a valere sulle risorse di cui all'articolo 34, comma 1, del *decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106,* che sono, per il medesimo anno, corrispondentemente incrementate. Il Commissario straordinario provvede al trasferimento delle predette risorse alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano sulla base dei dati disponibili sul sistema Tessera Sanitaria. Al relativo onere, pari a 45 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente utilizzo delle risorse rivenienti dalle modifiche di cui al comma 3.

3. All'articolo 1, comma 394, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, *sono apportate* le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, le parole «2021 e 2022» sono sostituite dalle parole «2021, 2022 e 2023»;

b) al secondo periodo, le parole: «, a 55 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020, a 100 milioni di euro per l'anno 2021 e a 55 milioni di euro per l'anno 2022» sono sostituite dalle seguenti: «, a 55 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2019 al 2022 e a 45 milioni di euro per l'anno 2023».

4. Agli oneri derivanti dal comma 3, pari a 45 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede:

a) quanto a 20 milioni di euro mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

b) quanto a 25 milioni di euro mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

*4-*bis*. Al fine di rafforzare la prossimità e la tempestività dei servizi di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021/2022 e di assicurarne il coordinamento con la campagna vaccinale contro il SARS-CoV-2, il Ministero della salute, sentiti il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definisce, tramite apposito protocollo d'intesa stipulato con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie, le procedure e le condizioni nel rispetto delle quali i farmacisti delle farmacie aperte al pubblico, a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità, concorrono alla campagna vaccinale antinfluenzale per la stagione 2021/2022*

nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni. La remunerazione del servizio erogato dalle farmacie ai sensi del presente comma è definita dal citato protocollo d'intesa a valere sulle risorse del fabbisogno sanitario nazionale standard. Con il medesimo protocollo d'intesa sono disciplinate altresì le procedure di registrazione delle somministrazioni eseguite presso le farmacie per l'alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale *n. 257 del 5 novembre 2018, anche per consentire il monitoraggio del servizio erogato ai fini della remunerazione dello stesso. Le previsioni del predetto protocollo d'intesa esauriscono gli obblighi e gli adempimenti a carico delle farmacie. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.*

Riferimenti normativi:

— Per l'art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, si veda nei riferimenti normativi all'art. 3.

— Il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 maggio 2021, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, reca: «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali».

— Si riporta il comma 394 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2015, n. 302, S.O., recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», come modificato dalla presente legge:

«394. Agli enti di cui al comma 392 è riconosciuto un contributo, sotto forma di credito d'imposta, pari al 75 per cento dei versamenti effettuati al Fondo di cui al medesimo comma 392, negli anni 2016, 2017 e 2018 e pari al 65 per cento negli anni 2019, 2020, *2021, 2022 e 2023*. Il contributo è assegnato, fino ad esaurimento delle risorse disponibili, pari a 100 milioni di euro annui per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018*, a 55 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2019 al 2022 e a 45 milioni di euro per l'anno 2023* secondo l'ordine temporale in cui le fondazioni comunicano l'impegno a finanziare i progetti individuati secondo il protocollo d'intesa di cui al comma 393. Il credito è riconosciuto dall'Agenzia delle entrate con apposita comunicazione che dà atto della trasmissione della delibera di impegno irrevocabile al versamento al Fondo delle somme da ciascuna stanziate, nei termini e secondo le modalità previsti nel protocollo d'intesa. Dell'eventuale mancato versamento al Fondo delle somme indicate nella delibera di impegno rispondono solidalmente tutte le fondazioni aderenti allo stesso. Il credito è indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta di riconoscimento e può essere utilizzato esclusivamente in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e successive modificazioni, a decorrere dal periodo d'imposta nel quale lo stesso è stato riconosciuto. Il credito d'imposta di cui al presente comma è cedibile dai soggetti di cui al comma 392, nel rispetto delle disposizioni di cui agli articoli 1260 e seguenti del codice civile e previa adeguata dimostrazione dell'effettività del diritto al credito medesimo, a intermediari bancari, finanziari e assicurativi. La cessione del credito d'imposta è esente dall'imposta di registro. Al credito d'imposta non si applicano i limiti di cui all'articolo 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e all'articolo 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e successive modificazioni.»

— Si riporta il comma 200 dell'art. 1 della legge della legge 23 dicembre 2014, n. 190, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2014, n. 300, S.O., recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)»:

«200. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione, con la dotazione di 27 milioni di euro per l'anno 2015 e di 25 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016. Il Fondo è ripartito annualmente con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.»

— Si riporta l'art. 10 del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 novembre 2004, n. 280, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e di finanza pubblica»:

«Art. 10 *(Proroga di termini in materia di definizione di illeciti edilizi)*. — 1. Al decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti ulteriori modifiche:

a) nell'allegato 1, le parole: «20 dicembre 2004» e «30 dicembre 2004», indicate dopo le parole: «seconda rata» e: «terza rata», sono sostituite, rispettivamente, dalle seguenti: «31 maggio 2005» e «30 settembre 2005»;

b) nell'allegato 1, ultimo periodo, le parole: «30 giugno 2005», inserite dopo le parole: «deve essere integrata entro il», sono sostituite dalle seguenti: «31 ottobre 2005»;

c) al comma 37 dell'art. 32 le parole: «30 giugno 2005» sono sostituite dalle seguenti: «31 ottobre 2005».

2. La proroga al 31 maggio 2005 ed al 30 settembre 2005 dei termini stabiliti per il versamento, rispettivamente, della seconda e della terza rata dell'anticipazione degli oneri concessori opera a condizione che le regioni, prima della data di entrata in vigore del presente decreto, non abbiano dettato una diversa disciplina.

3. Il comma 2-*quater* dell'articolo 5 del decreto-legge 12 luglio 2004, n. 168, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2004, n. 191, e successive modificazioni, è abrogato.

4. Alle minori entrate derivanti dal comma 1, valutate per l'anno 2004 in 2.215,5 milioni di euro, si provvede con quota parte delle maggiori entrate derivanti dalle altre disposizioni contenute nel presente decreto.

5. Al fine di agevolare il perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, anche mediante interventi volti alla riduzione della pressione fiscale, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un apposito «Fondo per interventi strutturali di politica economica», alla cui costituzione concorrono le maggiori entrate, valutate in 2.215,5 milioni di euro per l'anno 2005, derivanti dal comma 1.»

— Si riporta l'articolo l'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202, recante: «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali»:

«Art. 3*(Intese)*. — 1. Le disposizioni del presente articolo si applicano a tutti i procedimenti in cui la legislazione vigente prevede un'intesa nella Conferenza Stato-regioni.

2. Le intese si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei ministri provvede con deliberazione motivata.

4. In caso di motivata urgenza il Consiglio dei ministri può provvedere senza l'osservanza delle disposizioni del presente articolo. I provvedimenti adottati sono sottoposti all'esame della Conferenza Stato-regioni nei successivi quindici giorni. Il Consiglio dei ministri è tenuto ad esaminare le osservazioni della Conferenza Stato-regioni ai fini di eventuali deliberazioni successive.»

— Si riporta il comma 471 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2020, n. 322, S.O., recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»:

«471. In attuazione di quanto previsto dall'art. 11, comma 1, lettere *b)* e *c)*, della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'art. 3, comma 3, lettera *b)*, del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti,

opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'art. 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria.»

Art. 6.

Proroga dei termini correlati con lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19

1. I termini previsti dalle disposizioni legislative di cui all'allegato A sono prorogati fino al 31 dicembre 2021, e le relative disposizioni vengono attuate nei limiti delle risorse disponibili autorizzate a legislazione vigente.

Art. 6 - *bis*

Proroga delle deroghe alle norme in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie

1. Al fine di fronteggiare la grave carenza di personale sanitario e socio-sanitario che si riscontra nel territorio nazionale, fino al 31 dicembre 2022 è consentito l'esercizio temporaneo, nel territorio nazionale, delle qualifiche professionali sanitarie e della qualifica di operatore socio-sanitario, in deroga alle norme sul riconoscimento delle predette qualifiche professionali, secondo le procedure di cui all'articolo 13 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'art. 13 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 2020, n. 70, edizione straordinaria, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27:

«Art. 13 *(Deroga alle norme in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie e in materia di cittadinanza per l'assunzione alle dipendenze della pubblica amministrazione).* — 1. Fino al 31 dicembre 2021, in deroga agli articoli 49 e 50 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, e alle disposizioni di cui al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, è consentito l'esercizio temporaneo delle qualifiche professionali sanitarie e della qualifica di operatore socio-sanitario ai professionisti che intendono esercitare, in via autonoma o dipendente, nel territorio nazionale, anche presso strutture sanitarie private o accreditate, purché impegnate nell'emergenza da COVID-19, una professione sanitaria o la professione di operatore socio-sanitario in base a una qualifica professionale conseguita all'estero regolata da specifiche direttive dell'Unione europea. Gli interessati presentano istanza, corredata di un certificato di iscrizione all'albo del Paese di provenienza, alle regioni e alle province autonome, che possono procedere al reclutamento temporaneo di tali professionisti ai sensi degli articoli 2-*bis* e 2-*ter* del presente decreto.

2. Per la medesima durata indicata al comma 1, l'assunzione alle dipendenze della pubblica amministrazione nonché presso strutture sanitarie private autorizzate o accreditate, purché impegnate nell'emergenza da COVID-19, per l'esercizio di professioni sanitarie e della qualifica di operatore socio-sanitario è consentita, in deroga all'art. 38 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, a tutti i cittadini di Paesi non appartenenti all'Unione europea, titolari di un permesso di soggiorno che consenta di svolgere attività lavorativa, fermo restando ogni altro limite di legge.»

Art. 7.

Misure urgenti in materia di processo civile e penale

1. Le disposizioni di cui all'articolo 221, commi 3, 4, 5, 6, 7, 8, e 10 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, nonché le disposizioni di cui all'articolo 23, commi 2, 4, 6, 7, 8, primo, secondo, terzo, quarto e quinto periodo, 8-*bis*, primo, secondo, terzo e quarto periodo, 9, 9-*bis*, 10, e agli articoli 23-*bis*, commi 1, 2, 3, 4 e 7, e 24 del decreto-legge 28 ottobre 2020 n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, continuano ad applicarsi fino alla data del 31 dicembre 2021.

2. Le disposizioni di cui all'articolo 23, commi 8, primo, secondo, terzo, quarto e quinto periodo, e 8-*bis*, primo, secondo, terzo e quarto periodo, e all'articolo 23-*bis*, commi 1, 2, 3, 4 e 7, del decreto-legge n. 137 del 2020 non si applicano ai procedimenti per i quali l'udienza di trattazione è fissata tra il 1° agosto 2021 e il 30 settembre 2021.

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'art. 221, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 maggio 2020, n. 128, S.O., convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77:

«Art. 221 *(Modifica all'art. 83 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, e disposizioni in materia di processo civile e penale).* — 1. All'art. 83, comma 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per il periodo compreso tra il 9 marzo 2020 e l'11 maggio 2020 si considera sospeso il decorso del termine di cui all'art. 124 del codice penale».

2. Tenuto conto delle esigenze sanitarie derivanti dalla diffusione del COV1D-19, fino al 31 ottobre 2020 si applicano le disposizioni di cui ai commi da 3 a 10.

3. Negli uffici che, hanno la disponibilità del servizio di deposito telematico, anche gli atti e i documenti di cui all'art. 16-*bis*, comma 1-*bis*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sono depositati esclusivamente con le modalità previste dal comma 1 del medesimo articolo. Gli obblighi di pagamento del contributo unificato previsto dall'art. 14 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115, nonché l'anticipazione forfettaria di cui all'art. 30 del medesimo testo unico, connessi al deposito degli atti con le modalità previste dal primo periodo del presente comma, sono assolti con sistemi telematici di pagamento anche tramite la piattaforma tecnologica prevista dall'art. 5, comma 2, del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Quando i sistemi informatici del dominio giustizia non sono funzionanti e sussiste un'indifferibile urgenza, il capo dell'ufficio autorizza il deposito con modalità non telematica.

4. Il giudice può disporre che le udienze civili che non richiedono la presenza di soggetti diversi dai difensori delle parti siano sostituite dal deposito telematico di note scritte contenenti le sole istanze e conclusioni. Il giudice comunica alle parti almeno trenta giorni prima della data fissata per l'udienza che la stessa è sostituita dallo scambio di note scritte e assegna alle parti un termine fino a cinque giorni prima della predetta data per il deposito delle note scritte. Ciascuna delle parti può presentare istanza di trattazione orale entro cinque giorni dalla comunicazione del provvedimento. Il giudice provvede entro i successivi cinque giorni. Se nessuna delle parti effettua il deposito telematico di note scritte, il giudice provvede ai sensi del primo comma dell'art. 181 del codice di procedura civile.

5. Nei procedimenti civili innanzi alla Corte di cassazione, il deposito degli atti e dei documenti da parte degli avvocati può avvenire in modalità telematica nel rispetto della normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici. L'attivazione del servizio è preceduta da un provvedimento del Direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati del Ministero della giustizia che accerta l'installazione e l'idoneità delle attrezzature informatiche, unitamente alla funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici. Gli obblighi di pagamento del contributo unificato previsto dall'art. 14 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115, nonché l'anticipazione forfettaria di cui all'art. 30 del medesimo testo unico, connessi al deposito telematico degli atti di costituzione in giudizio presso la Corte di cassazione, sono assolti con sistemi telematici di pagamento anche tramite la piattaforma tecnologica prevista dall'art. 5, comma 2, del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

6. La partecipazione alle udienze civili di una o più parti o di uno o più difensori può avvenire, su istanza dell'interessato, mediante collegamenti audiovisivi a distanza, individuati e regolati con provvedimento del Direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati del Ministero della giustizia. La parte può partecipare all'udienza solo dalla medesima postazione da cui si collega il difensore. Lo svolgimento dell'udienza deve in ogni caso avvenire con modalità idonee a salvaguardare il contraddittorio e l'effettiva partecipazione. L'istanza di partecipazione mediante collegamento a distanza è depositata almeno quindici giorni prima della data fissata per lo svolgimento dell'udienza. Il giudice dispone la comunicazione alle parti dell'istanza, dell'ora e delle modalità del collegamento almeno cinque giorni prima dell'udienza. All'udienza il giudice dà atto a verbale delle modalità con cui accerta l'identità dei soggetti partecipanti a distanza e, ove si tratta delle parti, la loro libera volontà. Di tutte le ulteriori operazioni è dato atto nel processo verbale.

7. Il giudice, con il consenso preventivo delle parti, può disporre che l'udienza civile che non richieda la presenza di soggetti diversi dai difensori, dalle parti e dagli ausiliari del giudice, anche se finalizzata all'assunzione di informazioni presso la pubblica amministrazione, si svolga mediante collegamenti audiovisivi a distanza individuati e regolati con provvedimento del Direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati del Ministero della giustizia. L'udienza è tenuta con la presenza del giudice nell'ufficio giudiziario e con modalità idonee a salvaguardare il contraddittorio e l'effettiva partecipazione delle parti. Prima dell'udienza il giudice dispone la comunicazione ai procuratori delle parti e al pubblico ministero, se è prevista la sua partecipazione, del giorno, dell'ora e delle modalità del collegamento. All'udienza il giudice dà atto delle modalità con cui accerta l'identità dei soggetti partecipanti e, ove si tratta delle parti, la loro libera volontà. Di questa e di tutte le ulteriori operazioni è dato atto nel processo verbale.

8. In luogo dell'udienza fissata per il giuramento del consulente tecnico d'ufficio ai sensi dell'art. 193 del codice di procedura civile, il giudice può disporre che il consulente, prima di procedere all'inizio delle operazioni peritali, presti giuramento di bene e fedelmente adempiere alle funzioni affidate con dichiarazione sottoscritta con firma digitale da depositare nel fascicolo telematico.

9.

10. Negli istituti penitenziari e negli istituti penali per minorenni, i colloqui con i congiunti o con altre persone cui hanno diritto i condannati, gli internati e gli imputati ai sensi degli articoli 18 della legge 26 luglio 1975, n. 354, 37 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 2000, n. 230, e 19 del decreto legislativo 2 ottobre 2018, n. 121, su richiesta dell'interessato o quando la misura è indispensabile per salvaguardare la salute delle persone detenute o internate, possono essere svolti a distanza mediante, ove possibile, le apparecchiature e i collegamenti di cui dispone l'amministrazione penitenziaria e minorile o mediante corrispondenza telefonica, che nei casi di cui al presente comma può essere autorizzata oltre i limiti stabiliti dall'art. 39, comma 2, del citato regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 230 del 2000 e dal predetto art. 19, comma 1, del decreto legislativo n. 121 del 2018.

11. Al fine di consentire il deposito telematico degli atti nella fase delle indagini preliminari, con decreto del Ministro della giustizia non avente natura regolamentare è autorizzato il deposito con modalità telematica, presso gli uffici del pubblico ministero, di memorie, documenti, richieste e istanze di cui all'art. 415-*bis*, comma 3, del codice di procedura penale, nonché di atti e documenti da parte degli ufficiali e agenti di polizia giudiziaria, secondo le disposizioni stabilite con provvedimento del Direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati del Ministero della giustizia, anche in deroga alle disposizioni del decreto emanato ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 febbraio 2010, n. 24. Il deposito si intende eseguito al momento del rilascio della ricevuta di accettazione da parte dei sistemi ministeriali, secondo le modalità stabilite dal provvedimento direttoriale di cui al primo periodo. Il decreto di cui al primo periodo è adottato previo accertamento da parte del Direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati del Ministero della giustizia della funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici.»

— Si riportano gli articoli 23, 23-*bis* e 24 del decreto-legge 28 ottobre 2020 n. 137, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 ottobre 2020, n. 269, edizione straordinaria, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176:

«Art. 23 *(Disposizioni per l'esercizio dell'attività giurisdizionale nella vigenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19)*. — 1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 luglio 2021 si applicano le disposizioni di cui ai commi da 2 a 9-*ter*. Resta ferma fino alla scadenza del medesimo termine del 31 luglio 2021 l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 221 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 ove non espressamente derogate dalle disposizioni del presente articolo.

2. Nel corso delle indagini preliminari il pubblico ministero e la polizia giudiziaria possono avvalersi di collegamenti da remoto, individuati e regolati con provvedimento del direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati del Ministero della giustizia, per compiere atti che richiedono la partecipazione della persona sottoposta alle indagini, della persona offesa, del difensore, di consulenti, di esperti o di altre persone, salvo che il difensore della persona sottoposta alle indagini si opponga, quando l'atto richiede la sua presenza. Le persone chiamate a partecipare all'atto sono tempestivamente invitate a presentarsi presso l'ufficio di polizia giudiziaria più vicino al luogo di residenza, che abbia in dotazione strumenti idonei ad assicurare il collegamento da remoto. Presso tale ufficio le persone partecipano al compimento dell'atto in presenza di un ufficiale o agente di polizia giudiziaria, che procede alla loro identificazione. Il compimento dell'atto avviene con modalità idonee a salvaguardarne, ove necessario, la segretezza e ad assicurare la possibilità per la persona sottoposta alle indagini di consultarsi riservatamente con il proprio difensore. Il difensore partecipa da remoto mediante collegamento dal proprio studio, salvo che decida di essere presente nel luogo ove si trova il suo assistito. Il pubblico ufficiale che redige il verbale dà atto nello stesso delle modalità di collegamento da remoto utilizzate, delle modalità con cui si accerta l'identità dei soggetti partecipanti e di tutte le ulteriori operazioni, nonché dell'impossibilità dei soggetti non presenti fisicamente di sottoscrivere il verbale, ai sensi dell'art. 137, comma 2, del codice di procedura penale. La partecipazione delle persone detenute, internate o in stato di custodia cautelare è assicurata con le modalità di cui al comma 4. Con le medesime modalità di cui al presente comma il giudice può procedere all'interrogatorio di cui all'art. 294 del codice di procedura penale.

3. Le udienze dei procedimenti civili e penali alle quali è ammessa la presenza del pubblico possono celebrarsi a porte chiuse, ai sensi, rispettivamente, dell'art. 128 del codice di procedura civile e dell'art. 472, comma 3, del codice di procedura penale.

4. La partecipazione a qualsiasi udienza delle persone detenute, internate, in stato di custodia cautelare, fermate o arrestate, è assicurata, ove possibile, mediante videoconferenze o con collegamenti da remoto individuati e regolati con provvedimento del Direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati del Ministero della giustizia. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui ai commi 3, 4 e 5 dell'art. 146-*bis* delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271. Il comma 9 dell'art. 221 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, è abrogato.

5. Le udienze penali che non richiedono la partecipazione di soggetti diversi dal pubblico ministero, dalle parti private, dai rispettivi difensori e dagli ausiliari del giudice possono essere tenute mediante collegamenti da remoto individuati e regolati con provvedimento del direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati del Ministero della giustizia. Lo svolgimento dell'udienza avviene con modalità idonee a salvaguardare il contraddittorio e l'effettiva partecipazione delle parti. Prima dell'udienza il giudice fa comunicare ai difensori delle parti, al pubblico ministero e agli altri soggetti di cui è prevista la parteci-

pazione giorno, ora e modalità del collegamento. I difensori attestano l'identità dei soggetti assistiti, i quali, se liberi o sottoposti a misure cautelari diverse dalla custodia in carcere, partecipano all'udienza solo dalla medesima postazione da cui si collega il difensore. In caso di custodia dell'arrestato o del fermato in uno dei luoghi indicati dall'art. 284, comma 1, del codice di procedura penale, la persona arrestata o fermata e il difensore possono partecipare all'udienza di convalida da remoto anche dal più vicino ufficio della polizia giudiziaria attrezzato per la videoconferenza, quando disponibile. In tal caso, l'identità della persona arrestata o fermata è accertata dall'ufficiale di polizia giudiziaria presente. L'ausiliario del giudice partecipa all'udienza dall'ufficio giudiziario e dà atto nel verbale d'udienza delle modalità di collegamento da remoto utilizzate, delle modalità con cui si accerta l'identità dei soggetti partecipanti e di tutte le ulteriori operazioni, nonché dell'impossibilità dei soggetti non presenti fisicamente di sottoscrivere il verbale, ai sensi dell'art. 137, comma 2, del codice di procedura penale, o di vistarlo, ai sensi dell'art. 483, comma 1, del codice di procedura penale. Le disposizioni di cui al presente comma si applicano, qualora le parti vi acconsentano, anche alle udienze preliminari e dibattimentali. Resta esclusa, in ogni caso, l'applicazione delle disposizioni del presente comma alle udienze nelle quali devono essere esaminati testimoni, parti, consulenti o periti, nonché alle ipotesi di cui agli articoli 392, 441 e 523 del codice di procedura penale.

6. Il giudice può disporre che le udienze civili in materia di separazione consensuale di cui all'art. 711 del codice di procedura civile e di divorzio congiunto di cui all'art. 9 della legge 1° dicembre 1970, n. 898 siano sostituite dal deposito telematico di note scritte di cui all'art. 221, comma 4, del decreto legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, nel caso in cui tutte le parti che avrebbero diritto a partecipare all'udienza vi rinuncino espressamente con comunicazione, depositata almeno quindici giorni prima dell'udienza, nella quale dichiarano di essere a conoscenza delle norme processuali che prevedono la partecipazione all'udienza, di aver aderito liberamente alla possibilità di rinunciare alla partecipazione all'udienza, di confermare le conclusioni rassegnate nel ricorso e, nei giudizi di separazione e divorzio, di non volersi conciliare.

7. In deroga al disposto dell'art. 221, comma 7, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, il giudice può partecipare all'udienza anche da un luogo diverso dall'ufficio giudiziario.

8. Per la decisione sui ricorsi proposti per la trattazione a norma degli articoli 127 e 614 del codice di procedura penale la Corte di cassazione procede in Camera di consiglio senza l'intervento del procuratore generale e dei difensori delle altre parti, salvo che una delle parti private o il procuratore generale faccia richiesta di discussione orale. Entro il quindicesimo giorno precedente l'udienza, il procuratore generale formula le sue richieste con atto spedito alla cancelleria della Corte a mezzo di posta elettronica certificata. La cancelleria provvede immediatamente a inviare, con lo stesso mezzo, l'atto contenente le richieste ai difensori delle altre parti che, entro il quinto giorno antecedente l'udienza, possono presentare con atto scritto, inviato alla cancelleria della corte a mezzo di posta elettronica certificata, le conclusioni. Alla deliberazione si procede con le modalità di cui al comma 9; non si applica l'art. 615, comma 3, del codice di procedura penale e il dispositivo è comunicato alle parti. La richiesta di discussione orale è formulata per iscritto dal procuratore generale o dal difensore abilitato a norma dell'art. 613 del codice di procedura penale entro il termine perentorio di venticinque giorni liberi prima dell'udienza e presentata, a mezzo di posta elettronica certificata, alla cancelleria. Le previsioni di cui al presente comma non si applicano ai procedimenti per i quali l'udienza di trattazione ricade entro il termine di quindici giorni dall'entrata in vigore del presente decreto. Per i procedimenti nei quali l'udienza ricade tra il sedicesimo e il trentesimo giorno dall'entrata in vigore del presente decreto la richiesta di discussione orale deve essere formulata entro dieci giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

8-*bis*. Per la decisione sui ricorsi proposti per la trattazione in udienza pubblica a norma degli articoli 374, 375, ultimo comma, e 379 del codice di procedura civile, la Corte di cassazione procede in camera di consiglio senza l'intervento del procuratore generale e dei difensori delle parti, salvo che una delle parti o il procuratore generale faccia richiesta di discussione orale. Entro il quindicesimo giorno precedente l'udienza, il procuratore generale formula le sue conclusioni motivate con atto spedito alla cancelleria della Corte a mezzo di posta elettronica certificata. La cancelleria provvede immediatamente a inviare, con lo stesso mezzo, l'atto contenente le conclusioni ai difensori delle parti che, entro il quinto giorno antecedente l'udienza, possono depositare memorie ai sensi dell'art. 378 del codice di procedura civile con atto inviato alla cancelleria a mezzo di posta elettronica certificata. La richiesta di discussione orale è formulata per iscritto dal procuratore generale o dal difensore di una delle parti entro il termine perentorio di venticinque giorni liberi prima dell'udienza e presentata, a mezzo di posta elettronica certificata, alla cancelleria. Le previsioni di cui al presente comma non si applicano ai procedimenti per i quali l'udienza di trattazione ricade entro il termine di quindici giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Per i procedimenti nei quali l'udienza ricade tra il sedicesimo e il trentesimo giorno dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto la richiesta di discussione orale deve essere formulata entro dieci giorni dalla predetta data di entrata in vigore.

9. Nei procedimenti civili e penali le deliberazioni collegiali in camera di consiglio possono essere assunte mediante collegamenti da remoto individuati e regolati con provvedimento del direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati del Ministero della giustizia. Il luogo da cui si collegano i magistrati è considerato Camera di consiglio a tutti gli effetti di legge. Nei procedimenti penali, dopo la deliberazione, il presidente del collegio o il componente del collegio da lui delegato sottoscrive il dispositivo della sentenza o l'ordinanza e il provvedimento è depositato in cancelleria ai fini dell'inserimento nel fascicolo il prima possibile. Nei procedimenti penali le disposizioni di cui al presente comma non si applicano alle deliberazioni conseguenti alle udienze di discussione finale, in pubblica udienza o in camera di consiglio, svolte senza il ricorso a collegamento da remoto.

9-*bis*. La copia esecutiva delle sentenze e degli altri provvedimenti dell'autorità giudiziaria di cui all'art. 475 del codice di procedura civile può essere rilasciata dal cancelliere in forma di documento informatico previa istanza, da depositare in modalità telematica, della parte a favore della quale fu pronunciato il provvedimento. La copia esecutiva di cui al primo periodo consiste in un documento informatico contenente la copia, anche per immagine, della sentenza o del provvedimento del giudice, in calce ai quali sono aggiunte l'intestazione e la formula di cui all'art. 475, terzo comma, del codice di procedura civile e l'indicazione della parte a favore della quale la spedizione è fatta. Il documento informatico così formato è sottoscritto digitalmente dal cancelliere. La firma digitale del cancelliere tiene luogo, ai sensi dell'art. 24, comma 2, del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, del sigillo previsto dall'art. 153, primo comma, secondo periodo, delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368. Il difensore o il dipendente di cui si avvale la pubblica amministrazione per stare in giudizio possono estrarre dal fascicolo informatico il duplicato e la copia analogica o informatica della copia esecutiva in forma di documento informatico. Le copie analogiche e informatiche, anche per immagine, della copia esecutiva in forma di documento informatico estratte dal fascicolo informatico e munite dell'attestazione di conformità a norma dell'art. 16-*undecies* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, equivalgono all'originale.

9-*ter*. In ragione delle limitazioni poste dalle misure antipandemiche, l'incolpato e il suo difensore possono partecipare all'udienza di cui all'art. 18 del decreto legislativo 23 febbraio 2006, n. 109, mediante collegamento da remoto, a mezzo dei sistemi informativi individuati e resi disponibili con provvedimento del direttore dell'ufficio dei sistemi informativi del Consiglio superiore della magistratura. Prima dell'udienza, la sezione disciplinare fa comunicare all'incolpato e al difensore, che abbiano fatto richiesta di partecipare da remoto, giorno, ora e modalità del collegamento.

10. Le disposizioni di cui al presente articolo, nonché quelle di cui all'art. 221 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, in quanto compatibili, si applicano altresì ai procedimenti relativi agli arbitrati rituali e alla magistratura militare.

10-*bis*. All'allegato 1 al decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, il numero 33-*bis* è abrogato.

10-*ter*. All'art. 190 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«1-*bis*. Nel processo amministrativo le modalità di pagamento telematico dei diritti di copia sono quelle previste nelle forme e con le modalità disciplinate dalle regole tecniche del processo amministrativo telematico, con decreto del Presidente del Consiglio di Stato».

10-*quater*. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate alla relativa attuazione vi provvedono con le sole risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.»

«Art. 23-*bis* *(Disposizioni per la decisione dei giudizi penali di appello nel periodo di emergenza epidemiologica da COVID-19)*. — In vigore dal 1° aprile 2021. 1. A decorrere dal 9 novembre 2020 e fino al 31 luglio 2021, fuori dai casi di rinnovazione dell'istruzione dibattimentale, per la decisione sugli appelli proposti contro le sentenze di primo grado la corte di appello procede in camera di consiglio senza l'intervento del pubblico ministero e dei difensori, salvo che una delle parti private o il pubblico ministero faccia richiesta di discussione orale o che l'imputato manifesti la volontà di comparire.

2. Entro il decimo giorno precedente l'udienza, il pubblico ministero formula le sue conclusioni con atto trasmesso alla cancelleria della corte di appello per via telematica ai sensi dell'art. 16, comma 4, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, o a mezzo dei sistemi che sono resi disponibili e individuati con provvedimento del direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati. La cancelleria invia l'atto immediatamente, per via telematica, ai sensi dell'art. 16, comma 4, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, ai difensori delle altre parti che, entro il quinto giorno antecedente l'udienza, possono presentare le conclusioni con atto scritto, trasmesso alla cancelleria della corte di appello per via telematica, ai sensi dell'art. 24 del presente decreto.

3. Alla deliberazione la corte di appello procede con le modalità di cui all'art. 23, comma 9. Il dispositivo della decisione è comunicato alle parti.

4. La richiesta di discussione orale è formulata per iscritto dal pubblico ministero o dal difensore entro il termine perentorio di quindici giorni liberi prima dell'udienza ed è trasmessa alla cancelleria della corte di appello attraverso i canali di comunicazione, notificazione e deposito rispettivamente previsti dal comma 2. Entro lo stesso termine perentorio e con le medesime modalità l'imputato formula, a mezzo del difensore, la richiesta di partecipare all'udienza.

5. Le disposizioni del presente articolo non si applicano nei procedimenti nei quali l'udienza per il giudizio di appello è fissata entro quindici giorni a far data dal 9 novembre 2020.

6. In deroga alla disposizione di cui al comma 4, nei procedimenti nei quali l'udienza è fissata tra il sedicesimo e il trentesimo giorno dalla data del 9 novembre 2020, la richiesta di discussione orale o di partecipazione dell'imputato all'udienza è formulata entro il termine perentorio di cinque giorni a far data dal 9 novembre 2020.

7. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano, in quanto compatibili, anche nei procedimenti di cui agli articoli 10 e 27 del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e agli articoli 310 e 322-*bis* del codice di procedura penale. In quest'ultimo caso, la richiesta di discussione orale di cui al comma 4 deve essere formulata entro il termine perentorio di cinque giorni liberi prima dell'udienza.»

«Art. 24 *(Disposizioni per la semplificazione delle attività di deposito di atti, documenti e istanze nella vigenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19)*. — In vigore dal 31 luglio 20211. In deroga a quanto previsto dall'art. 221, comma 11, del decreto-legge n. 34 del 2020 convertito con modificazioni dalla legge n. 77 del 2020, fino al 31 luglio 2021, il deposito di memorie, documenti, richieste ed istanze indicate dall'art. 415-*bis*, comma 3, del codice di procedura penale presso gli uffici delle procure della repubblica presso i tribunali avviene, esclusivamente, mediante deposito dal portale del processo penale telematico individuato con provvedimento del Direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati del Ministero della giustizia e con le modalità stabilite nel medesimo provvedimento, anche in deroga alle previsioni del decreto emanato ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 febbraio 2010, n. 24. Il deposito degli atti si intende eseguito al momento del rilascio della ricevuta di accettazione da parte dei sistemi ministeriali, secondo le modalità stabilite dal provvedimento. Il deposito è tempestivo quando è eseguito entro le ore 24 del giorno di scadenza.

2. Con uno o più decreti del Ministro della giustizia, saranno indicati gli ulteriori atti per quali sarà reso possibile il deposito telematico nelle modalità di cui al comma 1.

2-*bis*. Il malfunzionamento del portale del processo penale è attestato dal Direttore generale per i servizi informativi automatizzati, con provvedimento pubblicato nel Portale dei servizi telematici del Ministero della giustizia con indicazione del relativo periodo. In tali ipotesi, il termine di scadenza per il deposito degli atti di cui ai commi 1 e 2 è prorogato di diritto fino al giorno successivo al ripristino della funzionalità del Portale.

2-*ter*. L'autorità giudiziaria può autorizzare il deposito di singoli atti e documenti in formato analogico per ragioni specifiche.

3. Gli uffici giudiziari, nei quali è reso possibile il deposito telematico ai sensi dei commi 1 e 2, sono autorizzati all'utilizzo del portale, senza necessità di ulteriore verifica o accertamento da parte del Direttore generale dei servizi informativi automatizzati.

4. Per tutti gli atti, documenti e istanze comunque denominati diversi da quelli indicati nei commi 1 e 2, fino al 31 luglio 2021, è consentito il deposito con valore legale mediante invio dall'indirizzo di posta elettronica certificata inserito nel Registro generale degli indirizzi certificati di cui all'art. 7 del regolamento di cui al decreto del Ministro della giustizia 21 febbraio 2011, n. 44. Il deposito con le modalità di cui al periodo precedente deve essere effettuato presso gli indirizzi PEC degli uffici giudiziari destinatari ed indicati in apposito provvedimento del Direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati, pubblicato nel portale dei servizi telematici. Con il medesimo provvedimento sono indicate le specifiche tecniche relative ai formati degli atti e alla sottoscrizione digitale e le ulteriori modalità di invio. Quando il messaggio di posta elettronica certificata eccede la dimensione massima stabilita nel provvedimento del Direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati di cui al presente comma, il deposito può essere eseguito mediante l'invio di più messaggi di posta elettronica certificata. Il deposito è tempestivo quando è eseguito entro la fine del giorno di scadenza.

5. Ai fini dell'attestazione del deposito degli atti dei difensori inviati tramite posta elettronica certificata ai sensi del comma 4, il personale di segreteria e di cancelleria degli uffici giudiziari provvede ad annotare nel registro la data di ricezione e ad inserire l'atto nel fascicolo telematico. Ai fini della continuità della tenuta del fascicolo cartaceo provvede, altresì, all'inserimento nel predetto fascicolo di copia analogica dell'atto ricevuto con l'attestazione della data di ricezione nella casella di posta elettronica certificata dell'ufficio e dell'intestazione della casella di posta elettronica certificata di provenienza.

6. Per gli atti di cui al comma 1 e per quelli che saranno individuati ai sensi del comma 2 l'invio tramite posta elettronica certificata non è consentito e non produce alcun effetto di legge.

6-*bis*. Fermo quanto previsto dagli articoli 581, 582, comma 1, e 583 del codice di procedura penale, quando il deposito di cui al comma 4 ha ad oggetto un'impugnazione, l'atto in forma di documento informatico è sottoscritto digitalmente secondo le modalità indicate con il provvedimento del Direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati di cui al comma 4 e contiene la specifica indicazione degli allegati, che sono trasmessi in copia informatica per immagine, sottoscritta digitalmente dal difensore per conformità all'originale.

6-*ter*. L'impugnazione è trasmessa tramite posta elettronica certificata dall'indirizzo di posta elettronica certificata del difensore a quello dell'ufficio che ha emesso il provvedimento impugnato, individuato ai sensi del comma 4, con le modalità e nel rispetto delle specifiche tecniche ivi indicate. Non si applica la disposizione di cui all'art. 582, comma 2, del codice di procedura penale.

6-*quater*. I motivi nuovi e le memorie sono proposti, nei termini rispettivamente previsti, secondo le modalità indicate nei commi 6-*bis* e 6-*ter*, con atto in formato elettronico trasmesso tramite posta elettronica certificata dall'indirizzo di posta elettronica certificata del difensore a quello dell'ufficio del giudice dell'impugnazione, individuato ai sensi del comma 4.

6-*quinquies*. Le disposizioni di cui ai commi 6-*bis*, 6-*ter* e 6-*quater* si applicano a tutti gli atti di impugnazione, comunque denominati, e, in quanto compatibili, alle opposizioni di cui agli articoli 410, 461 e 667, comma 4, del codice di procedura penale e ai reclami giurisdizionali previsti dalla legge 26 luglio 1975, n. 354. Nel caso di richiesta di riesame o di appello contro ordinanze in materia di misure cautelari personali e reali, l'atto di impugnazione, in deroga a quanto disposto dal comma 6-*ter*, è trasmesso all'indirizzo di posta elettronica certificata del tribunale di cui all'art. 309, comma 7, del codice di procedura penale.

6-*sexies*. Fermo quanto previsto dall'art. 591 del codice di procedura penale, nel caso di proposizione dell'atto ai sensi del comma 6-*bis* l'impugnazione è altresì inammissibile:

a) quando l'atto di impugnazione non è sottoscritto digitalmente dal difensore;

b) quando le copie informatiche per immagine di cui al comma 6-*bis* non sono sottoscritte digitalmente dal difensore per conformità all'originale;

c) quando l'atto è trasmesso da un indirizzo di posta elettronica certificata che non è presente nel Registro generale degli indirizzi certificati di cui al comma 4;

d) quando l'atto è trasmesso da un indirizzo di posta elettronica certificata che non è intestato al difensore;

e) quando l'atto è trasmesso a un indirizzo di posta elettronica certificata diverso da quello indicato per l'ufficio che ha emesso il provvedimento impugnato dal provvedimento del Direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati di cui al comma 4 o, nel caso di richiesta di riesame o di appello contro ordinanze in materia di misure cautelari personali e reali, a un indirizzo di posta elettronica certificata diverso da quello indicato per il tribunale di cui all'art. 309, comma 7, del codice di procedura penale dal provvedimento del Direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati di cui al comma 4.

6-*septies*. Nei casi previsti dal comma 6-*sexies*, il giudice che ha emesso il provvedimento impugnato dichiara, anche d'ufficio, con ordinanza l'inammissibilità dell'impugnazione e dispone l'esecuzione del provvedimento impugnato.

6-*octies*. Le disposizioni del comma 6-*sexies* si applicano, in quanto compatibili, agli atti indicati al comma 6-*quinquies*.

6-*novies*. Ai fini dell'attestazione del deposito degli atti trasmessi tramite posta elettronica certificata ai sensi dei commi da 6-*bis* a 6-*quinquies* e della continuità della tenuta del fascicolo cartaceo, la cancelleria provvede ai sensi del comma 5.

6-*decies*. Le disposizioni di cui ai commi da 6-*bis* a 6-*novies* si applicano agli atti di impugnazione di qualsiasi tipo, agli atti di opposizione e ai reclami giurisdizionali proposti successivamente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Fino alla suddetta data conservano efficacia gli atti di impugnazione di qualsiasi tipo, gli atti di opposizione e i reclami giurisdizionali in formato elettronico, sottoscritti digitalmente, trasmessi a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto alla casella di posta elettronica certificata del giudice competente, ai sensi del comma 4.

6-*undecies*. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate alla relativa attuazione vi provvedono con le sole risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.»

Art. 7 - *bis*

Misure urgenti in materia di processo amministrativo

*1. Fino al 31 dicembre 2021, in presenza di situazioni eccezionali non altrimenti fronteggiabili e correlate a provvedimenti assunti dalla pubblica autorità per contrastare la pandemia di COVID-19, i presidenti titolari delle sezioni del Consiglio di Stato, il presidente del Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione siciliana e i presidenti dei tribunali amministrativi regionali e delle relative sezioni staccate possono autorizzare con decreto motivato, in alternativa al rinvio, la trattazione da remoto delle cause per cui non è possibile la presenza fisica in udienza di singoli difensori o, in casi assolutamente eccezionali, di singoli magistrati. In tali casi la trattazione si svolge con le modalità di cui all'articolo 13-*quater *delle norme di attuazione del codice del processo amministrativo, di cui all'allegato 2 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'art. 13-*quater* delle norme di attuazione del codice del processo amministrativo, di cui all'allegato 2 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104:

«Art. 13-*quater (Trattazione da remoto)*. — 1. Fermo quanto previsto dall' art. 87, comma 4-*bis*, del codice, in tutti i casi di trattazione di cause da remoto la segreteria comunica, almeno tre giorni prima della trattazione, l'avviso dell'ora e delle modalità di collegamento. Si dà atto nel verbale dell'udienza delle modalità con cui si accerta l'identità dei soggetti partecipanti e della libera volontà delle parti, anche ai fini della disciplina sulla protezione dei dati personali. I verbali e le decisioni deliberate all'esito dell'udienza o della camera di consiglio si considerano, rispettivamente, formati ed assunte nel comune sede dell'ufficio giudiziario presso il quale è stato iscritto il ricorso trattato. Il luogo da cui si collegano i magistrati, gli avvocati, le parti che si difendano personalmente e il personale addetto è considerato aula di udienza a tutti gli effetti di legge. In alternativa alla partecipazione alla discussione da remoto, il difensore può chiedere il passaggio della causa in decisione fino alle ore 12 del terzo giorno antecedente a quello dell'udienza stessa; il difensore che deposita tale richiesta è considerato presente a ogni effetto. Ai magistrati che partecipano alla trattazione di cause da remoto non spetta alcun trattamento di missione né alcun rimborso di spese.»

Art. 8.

Modifiche all'articolo 85 del decreto-legge n. 18 del 2020

1. All'articolo 85, comma 6, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, il secondo e il terzo periodo sono sostituiti dai seguenti: «In caso di deferimento alla sede collegiale di atti delle amministrazioni centrali dello Stato, il collegio, fino al 31 dicembre 2021, delibera in adunanze organizzabili tempestivamente anche in via telematica. In relazione alle esigenze di salvaguardia dello svolgimento delle attività istituzionali della Corte dei conti, il collegio delle sezioni riunite in sede di controllo, fino al 31 dicembre 2021, è composto dai presidenti di coordinamento e da quindici magistrati, individuati, in relazione alle materie, con specifici provvedimenti del presidente della Corte dei conti, e delibera con almeno dodici magistrati, in adunanze organizzabili tempestivamente anche in via telematica.».

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'art. 85, comma 6, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 2020, n. 70, Edizione straordinaria, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»:

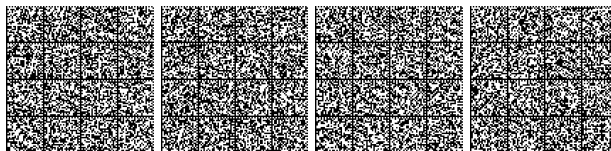
«Art. 85 *(Nuove misure urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e contenerne gli effetti in materia di giustizia contabile). — Omissis*.

6. Per il controllo preventivo di legittimità non si applica alcuna sospensione dei termini. In caso di deferimento alla sede collegiale di atti delle amministrazioni centrali dello Stato, il collegio, fino al 31 dicembre 2021, delibera in adunanze organizzabili tempestivamente anche in via telematica. In relazione alle esigenze di salvaguardia dello svolgimento delle attività istituzionali della Corte dei conti, il collegio delle sezioni riunite in sede di controllo, fino al 31 dicembre 2021, è composto dai presidenti di coordinamento e da quindici magistrati, individuati, in relazione alle materie, con specifici provvedimenti del presidente della Corte dei conti, e delibera con almeno dodici magistrati, in adunanze organizzabili tempestivamente anche in via telematica. Alla individuazione di cui al periodo precedente si provvede secondo criteri, fissati dal presidente della Corte dei conti, sentito il Consiglio di presidenza, che assicurino adeguata proporzione fra magistrati relatori, magistrati in servizio presso gli uffici centrali e magistrati operanti negli uffici territoriali.

7. Ai fini del computo di cui all'art. 2 della legge 24 marzo 2001, n. 89, nei procedimenti nei quali le udienze sono rinviate a norma del presente articolo non si tiene conto del periodo compreso tra l'8 marzo 2020 e il 31 agosto 2020.

8.

8-*bis*. In deroga alle disposizioni recate dall'art. 20-*bis*, comma 3, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazio-

ni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e fino al 31 luglio 2021 i decreti del presidente della Corte dei conti, con cui sono stabilite le regole tecniche ed operative per l'adozione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nelle attività di controllo e nei giudizi che si svolgono innanzi alla Corte dei conti, acquistano efficacia dal giorno successivo a quello della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. Le udienze, le adunanze e le camere di consiglio possono essere svolte mediante collegamento da remoto, anche in deroga alle vigenti disposizioni di legge, secondo le modalità tecniche definite ai sensi dell'art. 6 del codice di cui al decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 174.

8-*ter*. Ai fini del contenimento della diffusione del Covid-19, il pubblico ministero può avvalersi di collegamenti da remoto, individuati e regolati con decreto del presidente della Corte dei conti da emanarsi ai sensi dell'art. 20-*bis* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, nel rispetto delle garanzie di verbalizzazione in contraddittorio, per audire, al fine di acquisire elementi utili alla ricostruzione dei fatti e alla individuazione delle personali responsabilità, i soggetti informati di cui all'art. 60 del codice di giustizia contabile, approvato con decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 174 e il presunto responsabile che ne abbia fatta richiesta ai sensi dell'art. 67 del codice medesimo. Il decreto del presidente della Corte dei conti disciplinante le regole tecniche entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.»

Art. 9.

Proroga delle misure emergenziali in materia di disabilità

1. All'articolo 26, comma 2-*bis*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, le parole «fino al 30 giugno 2021» sono sostituite dalle seguenti: «fino al 31 ottobre 2021».

2. Per il periodo dal 1° luglio 2021 alla data di entrata in vigore del presente decreto si applica la disciplina di cui all'articolo 26, comma 2-*bis*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, così come modificato dal presente articolo.

3. All'articolo 1, comma 483, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e successive modificazioni e integrazioni, le parole «157 milioni di euro» sono sostituite dalle seguenti: «173,95 milioni di euro».

4. Agli oneri derivanti dal comma 3 del presente articolo, pari a 16,950 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede:

a) per 8,475 milioni di euro mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

b) per 8,475 milioni di euro mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del Fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali», della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero medesimo.

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'art. 26, comma 2-*bis*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 2020, n. 70, Edizione straordinaria, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», come modificato dalla presente legge:

«Art. 26 *(Misure urgenti per la tutela del periodo di sorveglianza attiva dei lavoratori del settore privato)*. — *Omissis*.

2-*bis*. A decorrere dal 16 ottobre 2020 e *fino al 31 ottobre 2021* i lavoratori fragili di cui al comma 2 svolgono di norma la prestazione lavorativa in modalità agile, anche attraverso l'adibizione a diversa mansione ricompresa nella medesima categoria o area di inquadramento, come definite dai contratti collettivi vigenti, o lo svolgimento di specifiche attività di formazione professionale anche da remoto.»

— Si riporta il comma 483 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2020, n. 322, S.O., recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», come modificato dalla presente legge:

«483. Al fine di garantire la sostituzione del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico e ausiliario delle istituzioni scolastiche che usufruisce dei benefici di cui al comma 481, è autorizzata la spesa di *173,95 milioni di euro* per l'anno 2021.»

— Si riporta il comma 200 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2014, n. 300, S.O., recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)»:

«200. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione, con la dotazione di 27 milioni di euro per l'anno 2015 e di 25 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016. Il Fondo è ripartito annualmente con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.»

Art. 10.

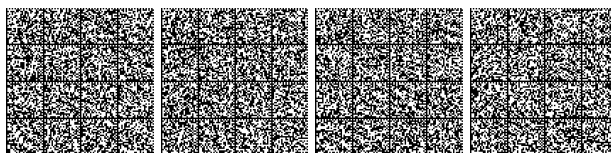
Misure urgenti in materia di impiego delle guardie giurate in servizi antipirateria

1. In considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, fino al 31 marzo 2022 non è richiesto il corso previsto dall'articolo 5, comma 5, primo periodo, del decreto-legge 12 luglio 2011, n. 107, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 agosto 2011, n. 130, per le guardie giurate da impiegare in servizi antipirateria. Nel periodo di cui al presente articolo si applica il regime di cui al secondo periodo dell'articolo 5, comma 5, del citato decreto-legge n. 107 del 2011.

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'art. 5, comma 5, primo e secondo periodo, del decreto-legge 12 luglio 2011, n. 107, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 2011, n. 160, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 agosto 2011, n. 130 e recante «Proroga delle missioni internazionali delle forze armate e di polizia e disposizioni per l'attuazione delle Risoluzioni 1970 (2011) e 1973 (2011) adottate dal Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite, nonché degli interventi di cooperazione allo sviluppo e a sostegno dei processi di pace e di stabilizzazione. Misure urgenti antipirateria»:

«Art. 5 *(Ulteriori misure di contrasto alla pirateria)*. — Omissis.

5. L'impiego di cui al comma 4 è consentito esclusivamente a bordo delle navi predisposte per la difesa da atti di pirateria, mediante l'attuazione di almeno una delle vigenti tipologie ricomprese nelle «best management practices» di autoprotezione del naviglio definite dall'IMO, nonché autorizzate alla detenzione delle armi ai sensi del comma 5-*bis*, attraverso il ricorso a guardie giurate individuate preferibilmente tra quelle che abbiano prestato servizio nelle Forze armate, anche come volontari, con esclusione dei militari di leva, e che abbiano superato i corsi teorico-pratici di cui all'art. 6 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'interno 15 settembre 2009, n. 154, adottato in attuazione dell'art. 18 del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155. Fino al 30 giugno 2021 possono essere impiegate anche le guardie giurate che non abbiano ancora frequentato i predetti corsi teorico-pratici, a condizione che abbiano partecipato per un periodo di almeno sei mesi, quali appartenenti alle Forze armate, alle missioni internazionali in incarichi operativi e che tale condizione sia attestata dal Ministero della difesa.»

Art. 11.

Fondo per il sostegno delle attività economiche chiuse

1. Una quota, pari a 20 milioni di euro del Fondo per il sostegno delle attività economiche chiuse di cui all'articolo 2 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, *convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106*, è destinata in via prioritaria alle attività che alla data di entrata del vigore del presente decreto risultano chiuse in conseguenza delle misure di prevenzione adottate ai sensi degli articoli 1 e 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Per l'attuazione della presente disposizione si applicano, in quanto compatibili, le misure attuative previste dal predetto articolo 2 del decreto-legge n. 73 del 2021.

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'art. 2 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 maggio 2021, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 e recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali»:

«Art. 2 *(Fondo per il sostegno delle attività economiche chiuse)*. — 1. Al fine di favorire la continuità delle attività economiche per le quali, per effetto delle misure adottate ai sensi degli articoli 1 e 2 del decreto legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, sia stata disposta, nel periodo intercorrente fra il 1° gennaio 2021 e la data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la chiusura per un periodo complessivo di almeno cento giorni, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico è istituito un fondo, denominato «Fondo per il sostegno delle attività economiche chiuse», con una dotazione di 140 milioni di euro per l'anno 2021.

2. I soggetti beneficiari e l'ammontare dell'aiuto sono determinati, nei limiti della dotazione finanziaria di cui al comma 1, sulla base dei criteri individuati, tenendo conto delle misure di ristoro già adottate per specifici settori economici nonché dei contributi a fondo perduto concessi ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e dell'art. 1 del presente decreto, con decreto del Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Con il medesimo decreto si provvede altresì ad individuare modalità di erogazione della misura tali da garantire il pagamento entro i successivi trenta giorni.

3. I contributi sono concessi nel rispetto della Comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020 C(2020) 1863 final «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19», e successive modificazioni.

4. Alla copertura degli oneri del presente articolo, pari a 140 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede ai sensi dell'art. 77.

4-*bis*. La dotazione del fondo di cui all' art. 38, comma 3, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, è incrementata di 50 milioni di euro per l'anno 2021 al fine di provvedere, nel limite di spesa autorizzato ai sensi del presente comma che costituisce tetto massimo di spesa, al ristoro delle perdite derivanti dall'annullamento, dal rinvio o dal ridimensionamento, in seguito all'emergenza epidemiologica da COVID-19, delle fiere nonché al ristoro dei soggetti erogatori di servizi di logistica e trasporto e di allestimento che abbiano una quota superiore al 51 per cento dei ricavi derivante da attività riguardanti fiere e congressi.

4-*ter*. All'onere derivante dal comma 4-*bis*, pari a 50 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all' art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, come rifinanziato dall'art. 77, comma 7, del presente decreto.

4-*quater*. L'efficacia delle disposizioni del comma 4-*bis* è subordinata all'autorizzazione della Commissione europea ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.»

— Si riportano gli articoli 1 e 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 marzo 2020, n. 79, convertito, con modificazioni, dall' art. 1, comma 1, della legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»:

«Art. 1 *(Misure urgenti per evitare la diffusione del COVID-19)*. — 1. Per contenere e contrastare i rischi sanitari derivanti dalla diffusione del virus COVID-19, su specifiche parti del territorio nazionale ovvero, occorrendo, sulla totalità di esso, possono essere adottate, secondo quanto previsto dal presente decreto, una o più misure tra quelle di cui al comma 2, per periodi predeterminati, ciascuno di durata non superiore a cinquanta giorni, reiterabili e modificabili anche più volte fino al 31 dicembre 2021, termine dello stato di emergenza, e con possibilità di modularne l'applicazione in aumento ovvero in diminuzione secondo l'andamento epidemiologico del predetto virus.

2. Ai sensi e per le finalità di cui al comma 1, possono essere adottate, secondo principi di adeguatezza e proporzionalità al rischio effettivamente presente su specifiche parti del territorio nazionale ovvero sulla totalità di esso, una o più tra le seguenti misure:

a) limitazione della circolazione delle persone, anche prevedendo limitazioni alla possibilità di allontanarsi dalla propria residenza, domicilio o dimora se non per spostamenti individuali limitati nel tempo e nello spazio o motivati da esigenze lavorative, da situazioni di necessità o urgenza, da motivi di salute o da altre specifiche ragioni. Ai soggetti con disabilità motorie o con disturbi dello spettro autistico, con disabilità intellettiva o sensoriale o con problematiche psichiatriche e comportamentali con necessità di supporto, certificate ai sensi della legge 5 febbraio 1992, n. 104, è consentito uscire dall'ambiente domestico con un accompagnatore qualora ciò sia necessario al benessere psico-fisico della persona e purché siano pienamente rispettate le condizioni di sicurezza sanitaria;

b) chiusura al pubblico di strade urbane, parchi, aree da gioco, ville e giardini pubblici o altri spazi pubblici;

c) limitazioni o divieto di allontanamento e di ingresso in territori comunali, provinciali o regionali, nonché rispetto al territorio nazionale;

d) applicazione della misura della quarantena precauzionale ai soggetti che hanno avuto contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusiva o che entrano nel territorio nazionale da aree ubicate al di fuori del territorio italiano;

e) divieto assoluto di allontanarsi dalla propria abitazione o dimora per le persone sottoposte alla misura della quarantena, applicata dal sindaco quale autorità sanitaria locale, perché risultate positive al virus;

f);

g) limitazione o sospensione di manifestazioni o iniziative di qualsiasi natura, di eventi e di ogni altra forma di riunione o di assembramento in luogo pubblico o privato, anche di carattere culturale, ludico, sportivo, ricreativo e religioso;

h) sospensione delle cerimonie civili e religiose, limitazione dell'ingresso nei luoghi destinati al culto;

h-bis) adozione di protocolli sanitari, d'intesa con la Chiesa cattolica e con le confessioni religiose diverse dalla cattolica, per la definizione delle misure necessarie ai fini dello svolgimento delle funzioni religiose in condizioni di sicurezza;

i) chiusura di cinema, teatri, sale da concerto, sale da ballo, discoteche, sale giochi, sale scommesse e sale bingo, centri culturali, centri sociali e centri ricreativi o altri analoghi luoghi di aggregazione;

l) sospensione dei congressi, ad eccezione di quelli inerenti alle attività medico-scientifiche e di educazione continua in medicina (ECM), di ogni tipo di evento sociale e di ogni altra attività convegnistica o congressuale, salva la possibilità di svolgimento a distanza;

m) limitazione o sospensione di eventi e competizioni sportive di ogni ordine e disciplina in luoghi pubblici o privati, ivi compresa la possibilità di disporre la chiusura temporanea di palestre, centri termali, centri sportivi, piscine, centri natatori e impianti sportivi, anche se privati, nonché di disciplinare le modalità di svolgimento degli allenamenti sportivi all'interno degli stessi luoghi;

n) limitazione o sospensione delle attività ludiche, ricreative, sportive e motorie svolte all'aperto o in luoghi aperti al pubblico, garantendo comunque la possibilità di svolgere individualmente, ovvero con un accompagnatore per i minori o le persone non completamente autosufficienti, attività sportiva o attività motoria, purché nel rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di almeno due metri per l'attività sportiva e di almeno un metro per le attività motorie, ludiche e ricreative;

o) possibilità di disporre o di demandare alle competenti autorità statali e regionali la limitazione, la riduzione o la sospensione di servizi di trasporto di persone e di merci, automobilistico, ferroviario, aereo, marittimo, nelle acque interne, anche non di linea, nonché di trasporto pubblico

locale; in ogni caso, la prosecuzione del servizio di trasporto delle persone è consentita solo se il gestore predispone le condizioni per garantire il rispetto di una distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio;

p) sospensione dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'art. 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e delle attività didattiche delle scuole di ogni ordine e grado, nonché delle istituzioni di formazione superiore, comprese le università e le istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica, di corsi professionali, master, corsi per le professioni sanitarie e università per anziani, nonché dei corsi professionali e delle attività formative svolti da altri enti pubblici, anche territoriali e locali, e da soggetti privati, o di altri analoghi corsi, attività formative o prove di esame, ferma la possibilità del loro svolgimento di attività in modalità a distanza;

q) sospensione dei viaggi d'istruzione, delle iniziative di scambio o gemellaggio, delle visite guidate e delle uscite didattiche comunque denominate, programmate dalle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado sia sul territorio nazionale sia all'estero;

r) limitazione o sospensione dei servizi di apertura al pubblico o chiusura dei musei e degli altri istituti e luoghi della cultura di cui all'art. 101 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dell'efficacia delle disposizioni regolamentari sull'accesso libero o gratuito a tali istituti e luoghi;

s) limitazione della presenza fisica dei dipendenti negli uffici delle amministrazioni pubbliche, fatte comunque salve le attività indifferibili e l'erogazione dei servizi essenziali prioritariamente mediante il ricorso a modalità di lavoro agile;

t) limitazione o sospensione delle procedure concorsuali e selettive, ad esclusione dei concorsi per il personale sanitario e socio-sanitario, finalizzate all'assunzione di personale presso datori di lavoro pubblici e privati, con possibilità di esclusione dei casi in cui la valutazione dei candidati è effettuata esclusivamente su basi curriculari ovvero con modalità a distanza, fatte salve l'adozione degli atti di avvio di dette procedure entro i termini fissati dalla legge, la conclusione delle procedure per le quali risulti già ultimata la valutazione dei candidati e la possibilità di svolgimento dei procedimenti per il conferimento di specifici incarichi;

u) limitazione o sospensione delle attività commerciali di vendita al dettaglio o all'ingrosso, a eccezione di quelle necessarie per assicurare la reperibilità dei generi agricoli, alimentari e di prima necessità da espletare con modalità idonee ad evitare assembramenti di persone, con obbligo a carico del gestore di predisporre le condizioni per garantire il rispetto di una distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio;

v) limitazione o sospensione delle attività di somministrazione al pubblico di bevande e alimenti, nonché di consumo sul posto di alimenti e bevande, compresi bar e ristoranti, ad esclusione delle mense e del catering continuativo su base contrattuale, a condizione che sia garantita la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, e della ristorazione con consegna a domicilio ovvero con asporto, nel rispetto delle norme igienico-sanitarie previste per le attività sia di confezionamento che di trasporto, con l'obbligo di rispettare la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, con il divieto di consumare i prodotti all'interno dei locali e con il divieto di sostare nelle immediate vicinanze degli stessi;

z) limitazione o sospensione di altre attività d'impresa o professionali, anche ove comportanti l'esercizio di pubbliche funzioni, nonché di lavoro autonomo, con possibilità di esclusione dei servizi di pubblica necessità previa assunzione di protocolli di sicurezza anti-contagio e, laddove non sia possibile rispettare la distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio come principale misura di contenimento, con adozione di adeguati strumenti di protezione individuale;

aa) limitazione o sospensione di fiere e mercati, a eccezione di quelli necessari per assicurare la reperibilità dei generi agricoli, alimentari e di prima necessità;

bb) specifici divieti o limitazioni per gli accompagnatori dei pazienti nelle sale di attesa dei dipartimenti di emergenza-urgenza e accettazione e dei reparti di pronto soccorso (DEA/PS);

cc) divieto o limitazione dell'accesso di parenti e visitatori in strutture di ospitalità e lungodegenza, residenze sanitarie assistite (RSA), hospice, strutture riabilitative, strutture residenziali per persone con disabilità o per anziani, autosufficienti e no, nonché istituti penitenziari e istituti penitenziari per minori; sospensione dei servizi nelle strutture semiresidenziali e residenziali per minori e per persone con disabilità o non autosufficienti, per persone con disturbi mentali e per persone con dipendenza patologica; sono in ogni caso garantiti gli incontri tra genitori e figli autorizzati dall'autorità giudiziaria, nel rispetto delle prescrizioni sanitarie o, ove non possibile, in collegamento da remoto;

dd) obblighi di comunicazione al servizio sanitario nazionale nei confronti di coloro che sono transitati e hanno sostato in zone a rischio epidemiologico come identificate dall'Organizzazione mondiale della sanità o dal Ministro della salute;

ee) adozione di misure di informazione e di prevenzione rispetto al rischio epidemiologico;

ff) predisposizione di modalità di lavoro agile, anche in deroga alla disciplina vigente;

gg) previsione che le attività consentite si svolgano previa assunzione da parte del titolare o del gestore di misure idonee a evitare assembramenti di persone, con obbligo di predisporre le condizioni per garantire il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio; per i servizi di pubblica necessità, laddove non sia possibile rispettare tale distanza interpersonale, previsione di protocolli di sicurezza anti-contagio, con adozione di strumenti di protezione individuale;

hh) eventuale previsione di esclusioni dalle limitazioni alle attività economiche di cui al presente comma, con verifica caso per caso affidata a autorità pubbliche specificamente individuate;

hh-bis) obbligo di avere sempre con sé dispositivi di protezione delle vie respiratorie, con possibilità di prevederne l'obbligatorietà dell'utilizzo nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e in tutti i luoghi all'aperto a eccezione dei casi in cui, per le caratteristiche dei luoghi o per le circostanze di fatto, sia garantita in modo continuativo la condizione di isolamento rispetto a persone non conviventi, e comunque con salvezza dei protocolli e delle linee guida anti-contagio previsti per le attività economiche, produttive, amministrative e sociali, nonché delle linee guida per il consumo di cibi e bevande, restando esclusi da detti obblighi:

1) i soggetti che stanno svolgendo attività sportiva;

2) i bambini di età inferiore ai sei anni;

3) i soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina, nonché coloro che per interagire con i predetti versino nella stessa incompatibilità.

3. Per la durata dell'emergenza di cui al comma 1, può essere imposto lo svolgimento delle attività non oggetto di sospensione in conseguenza dell'applicazione di misure di cui al presente articolo, ove ciò sia assolutamente necessario per assicurarne l'effettività e la pubblica utilità, con provvedimento del prefetto, assunto dopo avere sentito, senza formalità, le parti sociali interessate.»

«Art. 2 *(Attuazione delle misure di contenimento)*. — 1. Le misure di cui all'art. 1 sono adottate con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia, nonché i presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero il Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale. I decreti di cui al presente comma possono essere altresì adottati su proposta dei presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale, sentiti il Ministro della salute, il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia. Il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato illustra preventivamente alle Camere il contenuto dei provvedimenti da adottare ai sensi del presente comma, al fine di tenere conto degli eventuali indirizzi dalle stesse formulati; ove ciò non sia possibile, per ragioni di urgenza connesse alla natura delle misure da adottare, riferisce alle Camere ai sensi del comma 5, secondo periodo. Per i profili tecnico-scientifici e le valutazioni di adeguatezza e proporzionalità, i provvedimenti di cui al presente comma sono adottati sentito, di norma, il Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 2020.

2. Nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 1 e con efficacia limitata fino a tale momento, in casi di estrema necessità e urgenza per situazioni sopravvenute le misure di cui all'art. 1 possono essere adottate dal Ministro della salute ai sensi dell'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

3. Sono fatti salvi gli effetti prodotti e gli atti adottati sulla base dei decreti e delle ordinanze emanati ai sensi del decreto-legge 23 febbraio 2020,

n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, ovvero ai sensi dell'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Continuano ad applicarsi nei termini originariamente previsti le misure già adottate con i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri adottati in data 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020 e 22 marzo 2020, pubblicati rispettivamente nella *Gazzetta Ufficiale* n. 59 dell'8 marzo 2020, n. 62 del 9 marzo 2020, n. 64 dell'11 marzo 2020 e n. 76 del 22 marzo 2020, come ancora vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. Le altre misure ancora vigenti alla stessa data continuano ad applicarsi nel limite di ulteriori dieci giorni.

4. Per gli atti adottati ai sensi del presente decreto i termini per il controllo preventivo della Corte dei conti, di cui all'art. 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, sono dimezzati. In ogni caso i provvedimenti adottati in attuazione del presente decreto, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, sono provvisoriamente efficaci, esecutori ed esecutivi, a norma degli articoli 21-*bis*, 21-*ter* e 21-*quater* della legge 7 agosto 1990, n. 241.

5. I provvedimenti emanati in attuazione del presente articolo sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicati alle Camere entro il giorno successivo alla loro pubblicazione. Il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato riferisce ogni quindici giorni alle Camere sulle misure adottate ai sensi del presente decreto.»

Art. 12.

Disposizioni transitorie e finali

1. Resta fermo, per quanto non diversamente disposto dal presente decreto, quanto previsto dal decreto-legge n. 19 del 2020, dal decreto-legge n. 33 del 2020 e dal decreto-legge n. 52 del 2021.

2. Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° agosto al 31 dicembre 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'articolo 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020.

3. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, dopo il comma 621, è inserito il seguente:

«621-*bis*. La competente struttura per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri assicura il servizio di assistenza tecnica, mediante risposta telefonica o di posta elettronica, per l'acquisizione delle certificazioni verdi COVID-19, di cui all'articolo 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87. Per il servizio di assistenza tecnica per l'acquisizione delle certificazioni verdi COVID-19 è autorizzata, per l'anno 2021, la spesa di 1 milione di euro.».

4. Alla copertura degli oneri derivanti dal comma 3, pari a 1 milione di euro per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

Riferimenti normativi:

— Il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 marzo 2020, n. 79, convertito, con modificazioni, dall' art. 1, comma 1, della legge 22 maggio 2020, n. 35, reca: «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19».

— Il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dall' art. 1, comma 1, della legge 14 luglio 2020, n. 74.

— Il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 aprile 2021, n. 96, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, reca: «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel s. o. 17 alla *Gazzetta Ufficiale* 2 marzo 2021, n. 52, reca «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19».

— Si riporta l'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo del 2020, n. 19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 marzo 2020, n. 79, convertito, con modificazioni, dall' art. 1, comma 1, della legge 22 maggio 2020, n. 35 e recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»:

«Art. 2 *(Attuazione delle misure di contenimento)*. — 1. Le misure di cui all'art. 1 sono adottate con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia, nonché i presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero il Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale. I decreti di cui al presente comma possono essere altresì adottati su proposta dei presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale, sentiti il Ministro della salute, il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia. Il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato illustra preventivamente alle Camere il contenuto dei provvedimenti da adottare ai sensi del presente comma, al fine di tenere conto degli eventuali indirizzi dalle stesse formulati; ove ciò non sia possibile, per ragioni di urgenza connesse alla natura delle misure da adottare, riferisce alle Camere ai sensi del comma 5, secondo periodo. Per i profili tecnico-scientifici e le valutazioni di adeguatezza e proporzionalità, i provvedimenti di cui al presente comma sono adottati sentito, di norma, il Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 2020.»

Per il comma 200 dell'art. 1 della citata legge 23 dicembre 2014, n. 190 si veda nei riferimenti normativi all'art. 9.

Art. 13.

Disposizioni finanziarie

1. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni del presente decreto il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 13 - *bis*

Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

Art. 14.

Entrata in vigore

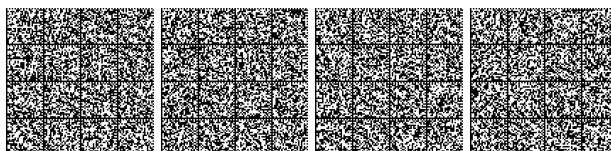
1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

ALLEGATO A

(art. 6)

1.	Articolo 17-bis, commi 1 e 6, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 *Disposizioni sul trattamento dei dati personali nel contesto emergenziale*
2.	Articolo 73 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 *Semplificazioni in materia di organi collegiali*
3.	Articolo 73-bis del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 *Misure per la profilassi del personale delle Forze di polizia, delle Forze armate e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco*
4.	Articolo 85, commi 2, 5 e 8-bis, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 *Misure urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e contenerne gli effetti in materia di giustizia contabile*
5.	Articolo 87, commi 6 e 7, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 *Dispensa temporanea dal servizio e non computabilità di alcuni periodi di assenza dal servizio*
5-*bis.*	*Articolo 92, comma 4-bis, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27* Disposizioni concernenti il trasporto pubblico locale
6.	Articolo 101, comma 6-ter, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 *Misure urgenti per la continuità dell'attività formativa delle Università e delle Istituzioni di alta formazione artistica musicale e coreutica*
7.	Articolo 106, comma 7, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 *Norme in materia di svolgimento delle assemblee di società ed enti*
8.	Articolo 122, comma 4, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 *Durata dell'incarico del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19*
9.	Articolo 1, comma 4-bis, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41 *Modalità di svolgimento dell'attività dei gruppi di lavoro per l'inclusione scolastica*
10.	Articolo 3, comma 1, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41 *Misure urgenti per la tempestiva adozione dei provvedimenti del Ministero dell'istruzione*
11.	Articolo 6, comma 4, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41 *Misure urgenti per lo svolgimento degli esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni e dei tirocini professionalizzanti e curriculari*

12.	Articolo 38, commi 1 e 6, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40 *Disposizioni urgenti in materia contrattuale per la medicina convenzionata*
13.	Articolo 40, commi 1, 3 e 5, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40 *Disposizioni urgenti in materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID-19*
14.	Articolo 4, commi 1 e 3, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 *Misure urgenti per l'avvio di specifiche funzioni assistenziali per l'emergenza COVID-19*
15.	Articolo 83 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 *Sorveglianza sanitaria*
16.	Articolo 100 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 *Impiego del Comando dei carabinieri per la tutela del lavoro da parte del Ministro del lavoro e delle politiche sociali*
17.	Articolo 232, commi 4 e 5, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 *Edilizia scolastica*
18.	Articolo 26, comma 1, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176 *Disposizioni in materia di giudizio contabile nonché misure urgenti relative allo svolgimento delle adunanze e delle udienze del processo contabile*
19.	Articolo 27, comma 1, primo periodo, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176 *Proroga udienze da remoto processo tributario*
20.	Articolo 28, comma 2, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176 *Licenze premio straordinarie per i detenuti in regime di semilibertà*
21.	Articolo 29, comma 1, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176 *Durata straordinaria dei permessi premio*
22.	Articolo 30, comma 1, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176 *Detenzione domiciliare*
23.	Articolo 10, commi 2 e 3, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76 *Modalità di svolgimento dei concorsi pubblici*

21A05687

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orylmyte»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 138 del 20 settembre 2021

Procedura europea n. DE/H/4913/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ORYLMYTE, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: Stallergenes, con sede legale e domicilio fiscale in rue Alexis de Tocqueville, 6, 92160 Antony, Francia (FR).

Confezioni:

«100 IR compresse sublinguali» 3 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048824015 (in base 10) 1GKZQH (in base 32);

«100 IR compresse sublinguali» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048824027 (in base 10) 1GKZQV (in base 32);

«100 IR + 300 IR compresse sublinguali» 3 compresse da 100 IR in blister OPA/AL/PVC + 28 compresse da 300 IR in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048824041 (in base 10) 1GKZR9 (in base 32);

«300 IR compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048824054 (in base 10) 1GKZRQ (in base 32);

«300 IR compresse sublinguali» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048824066 (in base 10) 1GKZS2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse sublinguali.

Validità prodotto: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione:

questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Composizione:

ORYLMYTE 100 IR compresse sublinguali:

principio attivo: estratti allergenici standardizzati da acari della polvere domestica: *Dermatophagoides pteronyssinus* e *Dermatophagoides farinae* in parti uguali, 100 IR* per compressa sublinguale;

eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato, mannitolo (E 421), lattosio monoidrato;

ORYLMYTE 300 IR compresse sublinguali:

principio attivo: estratti allergenici standardizzati da acari della polvere domestica: *Dermatophagoides pteronyssinus* e *Dermatophagoides farinae* in parti uguali, 300 IR* per compressa sublinguale;

eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato, mannitolo (E 421), lattosio monoidrato;

ORYLMYTE 100 IR & 300 IR compresse sublinguali:

principio attivo: estratti allergenici standardizzati da acari della polvere domestica: *Dermatophagoides pteronyssinus* e *Dermatophagoides farinae* in parti uguali, 100 IR* o 300 IR* per compressa sublinguale;

eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato, mannitolo (E 421), lattosio monoidrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Stallergenes - 6, rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony, Francia.

Indicazioni terapeutiche:

ORYLMYTE 100 IR compresse sublinguali.

ORYLMYTE 300 IR compresse sublinguali.

ORYLMYTE 100 IR & 300 IR compresse sublinguali.

«Orylmyte» è indicato in adolescenti (12-17 anni) e adulti per il trattamento di riniti o rinocongiuntivite allergica moderata o grave indotta da acari della polvere domestica diagnosticata mediante anamnesi clinica e un *test* positivo alla sensibilizzazione agli acari della polvere (*skin prick test* e/o dosaggio delle IgE specifiche).

Il dosaggio da 100 IR è indicato solo per il periodo di incremento della dose (vedere anche paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti allergologi, otorinolaringoiatri, pneumologi, immunologi.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

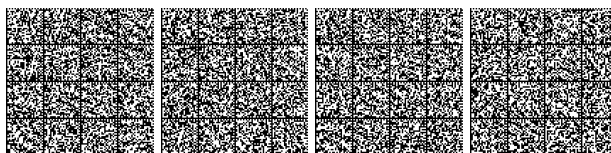
Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05685

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monacef».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 139 del 20 settembre 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MONACEF, nella forma e dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Esseti Farmaceutici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Raffaele De Cesare n. 7 - 80132 Napoli (NA), Italia;

confezioni:

«1 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 041481060 (in base 10) 17KWV4 (in base 32);

«1 g polvere per soluzione iniettabile» 100 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 041481072 (in base 10) 17KWVJ (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Validità prodotto: diciotto mesi.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il prodotto in sospensione deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione con il volume indicato di solvente.

Il prodotto in soluzione è stabile per cinque ore se conservato a temperatura inferiore ai 25°C e per quarantotto ore se conservato a 4°C.

Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, le condizioni di conservazione dopo ricostituzione sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non si dovrebbero superare le ventiquattro ore tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione non avvenga in condizioni di asepsi controllata e validata.

Il prodotto ricostituito può presentare una intensificazione della colorazione durante la conservazione.

Composizione:

principio attivo: cefuroxima sodica;

eccipienti: non presenti.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Esseti Farmaceutici S.r.l. - via Campobello n. 15 - 00071 Pomezia (RM), Italia.

Indicazioni terapeutiche:

«Monacef» è indicato per il trattamento delle infezioni di seguito riportate negli adulti e nei bambini compresi i neonati (dalla nascita) (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):

polmonite acquisita in comunità;

riacutizzazione acuta di bronchite cronica;

infezioni complicate del tratto urinario inclusa pielonefrite;

infezioni dei tessuti molli: cellulite, erisipela e infezioni delle ferite;

infezioni intra-addominali (vedere paragrafo 4.4);

profilassi contro le infezioni nella chirurgia gastrointestinale (inclusa quella esofagea), ortopedica, cardiovascolare e ginecologica (incluso il taglio cesareo).

Nel trattamento e nella prevenzione di infezioni nelle quali è molto probabile che siano riscontrati microrganismi anaerobici, cefuroxima deve essere somministrata con ulteriori agenti antibatterici appropriati.

Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«1 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 041481060 (in base 10) 17KWV4 (in base 32);

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«1 g polvere per soluzione iniettabile» 100 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 041481072 (in base 10) 17KWVJ (in base 32);

classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

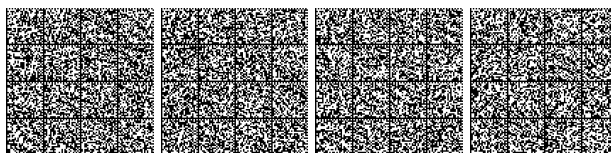
Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05686

AGENZIA PER LA RAPPRESENTANZA NEGOZIALE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

Accordo di interpretazione autentica dell'art. 41, comma 5, del C.C.N.L.

dei segretari comunali e provinciali, quadriennio normativo 1998-2001 e biennio economico 1998-1999.

Il giorno 4 agosto 2021, dalle ore 11,00 alle ore 11,20, presso la sede dell'Aran, ha avuto luogo l'incontro tra:

l'A.Ra.N (Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni)

nella persona del Presidente il **Cons. Antonio Naddeo _______ FIRMATO __________________________**

e le seguenti Organizzazioni e Confederazioni sindacali rappresentative dell'Area delle Funzioni Locali:

Organizzazioni Sindacali	**Confederazioni Sindacali**
CGIL – FP/Enti Locali(1) ____FIRMATO__________	**CGIL ____FIRMATO_____________**
CISL/ FPS(2) ____________FIRMATO____________ **UIL/FPL(3)______________FIRMATO____________**	**CISL ____FIRMATO_____________** **UIL ____FIRMATO_____________**
U.N.S.C.P_______________FIRMATO_____________	
Coordinamento Sindacale Autonomo (4) __FIRMATO_ Fiadel/Cisal,Fialp/Cisal,Cisas/Fisael,Confail/Unsiau, Confill Enti Locali – Cusal, Usppi-Cuspel-Fasil-Fadel	**CISAL __FIRMATO_____________**
DICCAP – Dipartimento Enti Locali(5) **Camere di Commercio- Polizia Municipale** (Fenal, Snalcc, Sulpm) **_____FIRMATO_____________**	**CONFSAL _FIRMATO__________**
CGIL-f.p.(1) ____________FIRMATO______________	
CISL/FPS(2)____________FIRMATO______________	
UIL/FPL(3)_____________FIRMATO______________	
CIDA/Enti Locali ________FIRMATO______________	**CIDA ____FIRMATO_____________**
DIRER/DIREL(6) _______FIRMATO______________	**CONFEDIR ____FIRMATO_______**

(1) Per il tramite di FP CGIL

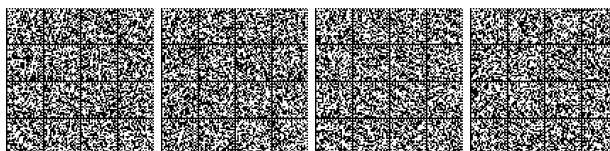
(2) Per il tramite di CISL FP

(3) Per il tramite di UIL FPL

(4) Per il tramite di CSA RAL

(5) Per il tramite di DICCAP e di UIL FPL

(6) Per il tramite di FEDIRETS

Al termine della riunione le parti sottoscrivono l'allegato Accordo di interpretazione autentica secondo le modalità comunicate e concordate fra le medesime.

ACCORDO DI INTERPRETAZIONE AUTENTICA DELL'ART. 41, COMMA 5 DEL C.C.N.L. DEI SEGRETARI COMUNALI E PROVINCIALI DEL 16 MAGGIO 2001 PER IL QUADRIENNIO NORMATIVO 1998-2001 E PER IL BIENNIO ECONOMICO 1998-1999

Premesso che, con ordinanza del 31 luglio 2020, emessa ai sensi dell'art. 64 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, pervenuta all'Aran, in data 3 agosto 2020, prot. E n. 0005090, il Tribunale civile di Ferrara - Sez. Lavoro - in relazione alla controversia di lavoro iscritta al numero R.G. n. 276/2019 e promossa da Ornella Cavallari contro Comune di Ferrara, ha ritenuto che per poter definire la controversia di cui al giudizio, è necessario, in via pregiudiziale, risolvere la seguente questione interpretativa:

«se la funzione dirigenziale più elevata dell'ente in base al contratto collettivo dell'area della dirigenza cui rapportare il trattamento economico del segretario comunale possa essere individuata anche in quella del dirigente con rapporto a tempo determinato ai sensi dell'art. 110, decreto legislativo n. 267/2000 oppure se debba intendersi limitata alla funzione dirigenziale più elevata tra i dirigenti con rapporto di lavoro a tempo indeterminato».

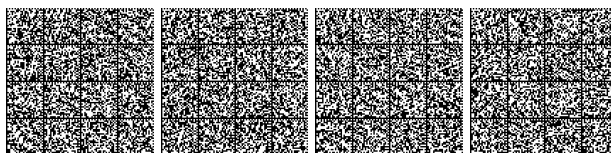
Rilevato che la questione controversa attiene all'interpretazione dell'art. 41, comma 5 del C.C.N.L. dei segretari comunali e provinciali del 16 maggio 2001 secondo la quale «5. Gli enti assicurano, altresì, nell'ambito delle risorse disponibili e nel rispetto della capacità di spesa, che la retribuzione di posizione del segretario non sia inferiore a quella stabilita per la funzione dirigenziale più elevata nell'ente in base al contratto collettivo dell'area della dirigenza o, in assenza di dirigenti, a quello del personale incaricato della più elevata posizione organizzativa».

Tutto quanto sopra valutato, le parti concordano l'interpretazione autentica dell'art. 41, comma 5 del C.C.N.L. del 16 maggio 2001 nel testo che segue:

Art. 1.

Clausola di interpretazione autentica

1. La previsione dell'art. 41, comma 5 del C.C.N.L. del 16 maggio 2001 (quadriennio 1998-2001 e biennio 1998-1999) deve essere interpretata nel senso che gli enti assicurano, nell'ambito delle risorse disponibili e nel rispetto della capacità di spesa, che l'allineamento della retribuzione di posizione del segretario si applichi sia alla retribuzione di posizione del dirigente assunto con contratto a tempo indeterminato, sia a quella del dirigente assunto con contratto a tempo determinato nel caso in cui la retribuzione di posizione di quest'ultimo sia stata determinata esclusivamente in applicazione dei limiti e delle disposizioni previste dalla contrattazione collettiva nazionale della dirigenza degli enti locali e, quindi, a seguito di regolare pesatura della posizione dirigenziale.

21A05659

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Elenco delle amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato individuate ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni (Legge di contabilità e di finanza pubblica). [1*] [2]

L'elenco è compilato sulla base di norme classificatorie e definitorie proprie del sistema statistico nazionale e comunitario (Regolamento UE n. 549/2013 sul Sistema Europeo dei Conti Nazionali e Regionali nell'Unione Europea – SEC2010). I criteri utilizzati per la classificazione sono di natura statistico–economica.

Elenco delle Amministrazioni pubbliche[3]

Amministrazioni centrali

Organi costituzionali e di rilievo costituzionale

Presidenza del Consiglio dei Ministri e Ministeri[4]

Agenzie fiscali

Agenzia del Demanio
Agenzia delle Dogane e dei Monopoli

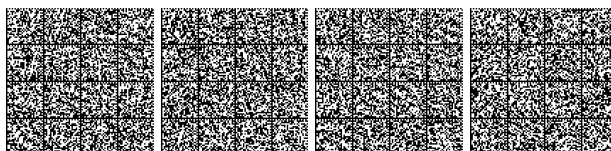
[1*] Nelle more della pronuncia della Corte di Giustizia dell'Unione Europea (CGUE) sulle questioni interpretative pregiudiziali proposte con le ordinanze nn. 5/2021/RIS e 6/2021/RIS, ai sensi dell'art. 267 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), la Corte dei Conti ha disposto la sospensione del giudizio di merito nei ricorsi avverso l'inclusione nell'Elenco pubblicato dall'Istat nel 2020 (in G.U. n. 242/2020 e rettificato in G.U. n. 274/2020) azionati dalle seguenti unità:

- Investimenti Immobiliari Italiani Società di Gestione del Risparmio – Invimit S.p.a. (Ordinanza n. 10/2021/RIS, con la quale la Corte dei Conti ha accolto la richiesta di sospensione cautelare dell'Elenco impugnato)
- Ferrovienord Società per azioni (Ordinanza n.5/RIS/2021, con la quale la Corte dei Conti ha accolto la richiesta di sospensione cautelare dell'Elenco impugnato)
- Federazione Italiana Triathlon (FITRI) (Ordinanza n. 6/2021/RIS, con la quale la Corte dei Conti ha accolto la richiesta di sospensione cautelare dell'Elenco)
- Autostrada Campogalliano Sassuolo S.p.a (Dispositivo di udienza del 27 luglio 2021 con il quale la Corte dei Conti ha negato la sospensione cautelare dell'Elenco impugnato)
- Autostrada Regionale Cispadana S.p.a. (Dispositivo di udienza del 27 luglio 2021 con il quale la Corte dei Conti ha negato l'istanza di sospensione cautelare dell'Elenco impugnato).

[2] Si segnala che la Corte dei Conti ha disposto l'accoglimento di ricorsi avverso l'inclusione nell'Elenco pubblicato nel 2019 (G.U. n. 229/2019) azionati dalle seguenti unità:

- Acquirente Unico S.p.a. in forma abbreviata AU S.p.a. (Sentenza n. 14/2020/RIS);
- Federazione italiana bocce (FIB) (Sentenza n. 23/2020/RIS);
- Federazione italiana danza sportiva (FIDS) (Sentenza n. 7/2020/RIS);
- Federazione italiana golf (FIG) (Sentenza n. 21/2020/RIS);
- Federazione italiana nuoto (FIN) (Sentenza n. 10/2020/RIS);
- Federazione italiana pallacanestro (FIP) (Sentenza n. 9/2020/RIS);
- Federazione italiana pallavolo (FIPAV) (Sentenza n. 12/2020/RIS);
- Federazione italiana pesca sportiva e attività subacquee (FIPSAS) (Sentenza n. 11/2020/RIS);
- Federazione italiana sport equestri (FISE) (Sentenza n. 19/2020/RIS);
- Federazione motociclistica italiana (FMI) (Sentenza n. 8/2020/RIS);
- Fondazione Accademia Nazionale Santa Cecilia (Sentenza n. 25/2020/RIS);
- Fondazione Teatro alla Scala di Milano (Sentenza n. 1/2020/RIS);
- Finanziaria Regionale Valle d'Aosta Società per azioni – Finaosta S.p.a. (Sentenza n. 41/2020/RIS);
- Finanziaria per lo sviluppo della Lombardia Società per azioni – Finlombarda Spa (Sentenza n. 42/2020/RIS);
- Garanzia partecipazioni e finanziamenti S.p.a. per brevità GEPAFIN S.p.a. (Sentenza n. 45/2020/RIS);
- Società Finanziaria di Promozione della cooperazione economica con i Paesi dell'Est europeo – Finest (Sentenza n. 17/2020/RIS; pende il giudizio azionato dalla società avverso l'Elenco pubblicato nel 2020).
- Trentino Sviluppo S.p.a. (Sentenza n. 27/2020/RIS; pende il giudizio azionato dalla società avverso l'Elenco pubblicato nel 2020.)

[3] I raggruppamenti per tipologia hanno esclusivamente la funzione di facilitare la lettura dell'elenco.

[4] A fini statistici, le istituzioni scolastiche e le istituzioni per l'alta formazione artistica, musicale e coreutica sono considerate unità locali del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca. Le istituzioni scolastiche e le istituzioni per l'alta formazione artistica, musicale e coreutica equiparate a statali di Trento e Bolzano sono considerate unità locali delle suddette province autonome. Le soprintendenze speciali dotate di autonomia gestionale e altri istituti dotati di autonomia speciale sono considerati unità locali del Ministero per i beni e le attività culturali.

Agenzia delle Entrate

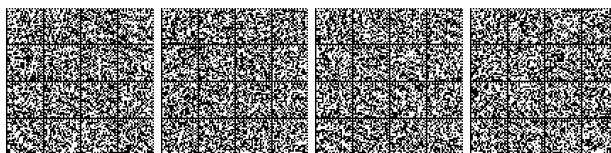
Enti di regolazione dell'attività economica

Agenzia italiana del farmaco – AIFA
Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali – AGE.NA.S.
Agenzia nazionale per la sicurezza del volo – ANSV
Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie e delle Infrastrutture Stradali e Autostradali - ANSFISA
Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro – ANPAL[5]
Agenzia per i controlli e le azioni comunitarie – AGE.CONTROL S.p.a.
Agenzia per l'Italia digitale – AGID
Agenzia per la coesione territoriale[6]
Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni – ARAN
Agenzia per le erogazioni in agricoltura – AGEA
Cassa per i servizi energetici e ambientali – CSEA[7]
Ente nazionale per il microcredito
Gestore dei servizi energetici – GSE S.p.a.
Ispettorato nazionale del lavoro[8]

Enti produttori di servizi economici

Agenzia delle entrate - Riscossione[9]
Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo[10]
Agenzia nazionale per il turismo – ENIT
Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata – ANBSC
Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a.
Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane – ICE
Amministrazione degli archivi notarili
Anas S.p.a.
ANPAL Servizi S.p.a.[11]
Armamenti e aerospazio S.p.a. in liquidazione
Asset Management Company S.p.a. – AMCO
Buonitalia S.p.a. in liquidazione
Concessionaria servizi informativi pubblici – CONSIP S.p.a.
Concessioni Autostradali Venete – CAV S.p.a.
Consorzio Infomercati in liquidazione
Ente nazionale per l'aviazione civile – ENAC
Ente nazionale risi
Equitalia Giustizia S.p.a.
Fintecna S.p.a.
FormezPA - Centro servizi, assistenza, studi e formazione per l'ammodernamento delle P.A.
Investimenti Immobiliari Italiani Società di Gestione del Risparmio – Invimit S.p.a.[12]

---

[5] L'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro (ANPAL) è stata istituita dal decreto legislativo n. 150/2015 in attuazione della legge n.183/2014 (Jobs Act).
[6] L'Agenzia per la coesione territoriale è stata istituita con decreto legge n. 101/2013, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 125/2013.
[7] La trasformazione di Cassa conguaglio per il settore elettrico - CCSE - in Cassa per i servizi energetici e ambientali – CSEA è stata disposta dalla legge n. 208/2015 (legge di stabilità per il 2016). La norma ha effetto dal 1° gennaio 2016 e attribuisce a CSEA la natura giuridica di ente pubblico economico.
[8] L'agenzia unica per le ispezioni del lavoro denominata "Ispettorato nazionale del lavoro" è istituita dall'art. 1 del decreto legislativo n.149/2015. Operativa dal 1.1.2017, l'agenzia integra i servizi ispettivi del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dell'INPS e dell'INAIL.
[9] Agenzia delle entrate-Riscossione è un Ente pubblico economico, istituito ai sensi dell'art.1 del decreto legge n. 193/2016, che svolge le funzioni relative alla riscossione nazionale. L'Ente è sottoposto all'indirizzo e alla vigilanza del Ministro dell'Economia e delle Finanze ed è strumentale dell'Agenzia delle entrate**,** titolare della riscossione nazionale. Agenzia delle entrate-Riscossione è subentrata, a titolo universale, nei rapporti giuridici attivi e passivi, anche processuali, delle società del Gruppo Equitalia sciolte a decorrere dal 1° luglio 2017.
[10] L'Agenzia è istituita con la legge n.125/2014 "Disciplina generale sulla cooperazione internazionale allo sviluppo". A partire dal 1.1.2016, all'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo sono trasferite le funzioni e le risorse umane, finanziarie e strumentali, compresi i relativi rapporti giuridici attivi e passivi dell'Istituto agronomico per l'Oltremare che contestualmente è soppresso.
[11] L'art. 1, comma 595, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio per il 2017) ha disposto il cambio di denominazione di Italia Lavoro S.p.a. in ANPAL Servizi S.p.a.
[12] Si veda l'Ordinanza n. 10/2021/RIS con cui la Corte dei Conti ha accolto la richiesta di sospensione cautelare dell'Elenco pubblicato nella G.U. n. 242 del 30 settembre 2020 (e rettificato nella G.U. n. 274 del 4 novembre 2020) e ha altresì disposto la sospensione del giudizio nelle more della pronuncia della Corte di Giustizia dell'Unione Europea sulle questioni interpretative pregiudiziali proposte ex art. 267 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea TFUE, con le ordinanze nn. 5 e 6/2021/RIS.

Istituto per la finanza e l'economia locale – IFEL
Rete autostrade mediterranee per la logistica, le infrastrutture e i trasporti – S.p.a – In breve RAM Logistica Infrastrutture e trasporti – S.p.a.
Rete Ferroviaria Italiana – Società per azioni in sigla RFI S.p.a.
Ricerca sul sistema energetico RSE S.p.a.
Società generale d'informatica – SOGEI S.p.a.
Società Gestione Impianti Nucleari – SOGIN S.p.a.
Società Italiana Traforo Gran San Bernardo – SITRASB S.p.a.
SOGESID S.p.a.
Soluzioni per il Sistema Economico – SOSE S.p.a.
Studiare Sviluppo S.r.l.
Tunnel Euralpin Lyon-Turin[13]

Autorità amministrative indipendenti

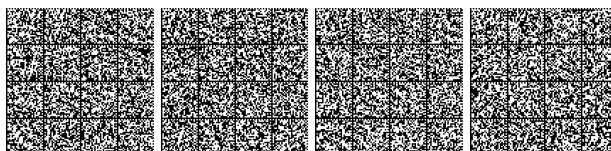
Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca – ANVUR
Autorità di Regolazione dei Trasporti – ART
Autorità di regolazione per energia reti e ambiente – ARERA
Autorità garante della concorrenza e del mercato – AGCM
Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza – AGIA
Autorità nazionale anticorruzione – ANAC
Autorità per le garanzie nelle comunicazioni – AGCOM
Commissione di garanzia dell'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali
Garante per la protezione dei dati personali – GPDP

Enti a struttura associativa

Associazione nazionale comuni italiani – ANCI
Associazione nazionale degli enti di governo d'ambito per l'idrico e i rifiuti – ANEA
Centro Interregionale per i Sistemi Informatici Geografici e Statistici – CISIS
Federazione nazionale dei consorzi di bacino imbrifero montano – FEDERBIM
Unione delle province d'Italia – UPI
Unione italiana delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura – UNIONCAMERE
Unione nazionale comuni, comunità, enti montani – UNCEM

Enti produttori di servizi assistenziali, ricreativi e culturali

Accademia della Crusca
Agenzia nazionale per i giovani
Agenzia per lo svolgimento dei XX giochi olimpici invernali Torino 2006 in liquidazione
Ales – Arte lavoro e servizi S.p.a.
Associazione della Croce Rossa italiana – CRI[14]
Comitato Italiano Paralimpico – CIP
Comitato Olimpico Nazionale Italiano – CONI
Ente strumentale alla Croce Rossa italiana in liquidazione coatta amministrativa[15]
Fondazione Biblioteca europea di informazione e cultura – BEIC
Fondazione Centro internazionale radio medico – CIRM
Fondazione Centro sperimentale di cinematografia – CSC
Fondazione Festival dei Due Mondi
Fondazione La biennale di Venezia
Fondazione La quadriennale di Roma
Fondazione MAXXI – Museo nazionale delle arti del XXI secolo
Fondo edifici di culto

[13] TELT è una società creata il 23 febbraio 2015 in applicazione dell'Accordo intergovernativo del 30 gennaio 2012 stipulato tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica francese per la realizzazione della sezione transfrontaliera della nuova linea ferroviaria Torino-Lione, ratificato con legge 23 aprile 2014 n. 71, ed è assoggettata alle disposizioni del medesimo accordo.
[14] Costituita in data 29.12.2015, a partire dal 1.1.2016, ai sensi dell'art.1 comma 1 del decreto legislativo n.178/2012, all'Associazione della Croce Rossa italiana, sono trasferite le funzioni esercitate dall'Associazione italiana della Croce Rossa.
[15] Ai sensi del decreto legislativo n. 178/2012, a partire dal 1.1.2016, l'Associazione italiana della Croce Rossa - CRI assume la denominazione di "Ente strumentale alla Croce Rossa italiana" conservando la natura di ente pubblico non economico. A far data dal 1.1. 2018, l'Ente è posto in liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 16 c.1 del decreto legge n. 148 del 16.10.2017 convertito in legge n. 172 del 4.12.2017.

Cinecittà S.p.a.
Cinecittà Luce Società per azioni – In liquidazione
Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà – INMP
Lega italiana per la lotta contro i tumori
Museo storico della liberazione
RAI - Radiotelevisione italiana S.p.a.
Scuola archeologica italiana di Atene
Segretariato europeo per le pubblicazioni scientifiche – SEPS
Sport e salute S.p.a.
Unione italiana tiro a segno (UITS)

Enti e Istituzioni di ricerca

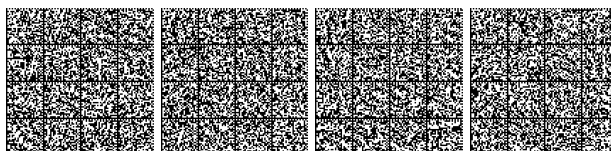
Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile – ENEA
Agenzia spaziale italiana – ASI
Area di Ricerca Scientifica e Tecnologica di Trieste – Area Science Park
Consiglio nazionale delle ricerche – CNR
Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria – CREA[16]
Consorzio per le biologie avanzate – BIOSISTEMA in liquidazione
Elettra Sincrotrone Trieste S.c.p.a.
Fondazione Centro ricerche marine
Fondazione Human Technopole
Fondazione Istituto italiano di tecnologia – IIT
Istituto italiano di studi germanici
Istituto nazionale di alta matematica "Francesco Severi" – INDAM
Istituto nazionale di astrofisica – INAF
Istituto nazionale di documentazione, innovazione e ricerca educativa – INDIRE
Istituto nazionale di fisica nucleare – INFN
Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia – INGV
Istituto nazionale di oceanografia e di geofisica sperimentale – OGS
Istituto nazionale di ricerca metrologica – INRIM
Istituto nazionale di statistica – ISTAT
Istituto nazionale per la valutazione del sistema educativo di istruzione e di formazione – INVALSI
Istituto nazionale per l'analisi delle politiche pubbliche – INAPP
Istituto Pasteur Italia – Fondazione Cenci Bolognetti
Istituto superiore di sanità – ISS
Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale – ISPRA
Museo storico della fisica e Centro studi e ricerche Enrico Fermi
Stazione zoologica Anton Dohrn di Napoli

Istituti zooprofilattici sperimentali

Amministrazioni locali

Regioni e province autonome[17]
Province e città metropolitane
Comuni
Comunità montane
Unioni di comuni
Agenzie, enti e consorzi per il diritto allo studio universitario
Agenzie ed enti per il turismo
Agenzie ed enti regionali del lavoro
Agenzie ed enti regionali e provinciali per la formazione, la ricerca e l'ambiente
Agenzie regionali per la rappresentanza negoziale

---

[16] Ai sensi dell'art. 1, comma 381, della Legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità per l'anno 2015), il Consiglio per la Ricerca e la sperimentazione in Agricoltura (CRA) incorpora l'Istituto Nazionale di Economia Agraria (INEA) ed assume la denominazione di Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA).
[17] La categoria comprende anche il Fondo per il pagamento del trattamento di quiescenza e dell'indennità di buonuscita del personale regionale - Fondo Pensioni Sicilia, istituito ai sensi dell'art. 15 della Legge della Regione Siciliana n. 6 del 14 maggio 2009, recante Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2009.

Agenzie regionali per le erogazioni in agricoltura
Agenzie regionali sanitarie e aziende ed enti di supporto al SSN
Enti di governo dei servizi idrici e/o dei rifiuti (ex AATO)
Autorità di sistema portuale
Aziende ospedaliere, aziende ospedaliero-universitarie, policlinici e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici
Aziende sanitarie locali
Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e unioni regionali
Consorzi di bacino imbrifero montano
Consorzi tra amministrazioni locali[18]
Parchi nazionali, consorzi ed enti gestori di parchi e aree naturali protette[19]
Consorzi interuniversitari di ricerca
Agenzie ed enti regionali di sviluppo agricolo

Fondazioni lirico-sinfoniche

Fondazione Lirico-Sinfonica Petruzzelli e Teatri di Bari
Fondazione Teatro Carlo Felice di Genova
Fondazione Teatro Comunale di Bologna
Fondazione Teatro dell'Opera di Roma Capitale
Fondazione Teatro di San Carlo
Fondazione Teatro la Fenice di Venezia
Fondazione Teatro Lirico di Cagliari
Fondazione Teatro Lirico Giuseppe Verdi di Trieste
Fondazione Teatro del Maggio Musicale Fiorentino
Fondazione Teatro Massimo
Fondazione Teatro Regio di Torino

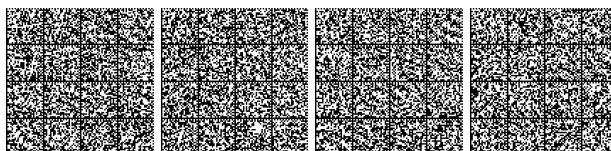
Teatri nazionali e di rilevante interesse culturale[20]

Associazione Teatro di Roma
Associazione Teatro Stabile della Città di Napoli
Centro Teatrale Bresciano
Ente autonomo Teatro Stabile di Genova
Ente Teatrale regionale Teatro Stabile d'Abruzzo
Ente Teatro di Rilevante Interesse Culturale Stabile della Città di Catania
Fondazione del Teatro Stabile di Torino
Fondazione Piccolo Teatro di Milano – Teatro d’Europa
Fondazione Teatro della Toscana
Fondazione Teatro Metastasio di Prato
Fondazione Teatro Stabile dell'Umbria
Marche Teatro – S.c.r.l.
Teatro Biondo Stabile di Palermo
Teatro Stabile del Veneto Carlo Goldoni
Teatro Stabile di Bolzano
Teatro Stabile Sloveno

Università e istituti di istruzione universitaria pubblici

Altre amministrazioni locali

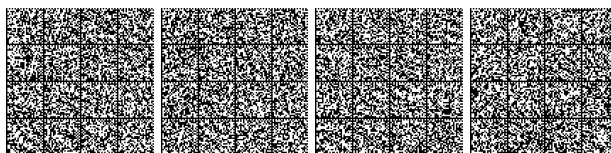
"Area 24 S.p.a." in liquidazione
A.B.M. Azienda Bergamasca Multiservizi S.r.l.
A.C.C.C. – Assistenza Comunione Coesione Collegialità
A.I.S.A. S.p.a. Arezzo Impianti e Servizi Ambientali
Abruzzo Engineering Società per azioni
Abruzzo Sviluppo, Società per azioni – Abruzzo Sviluppo S.p.a.

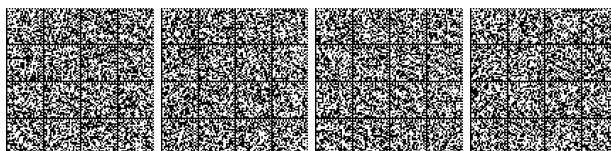
[18] La categoria comprende Consorzi di Polizia Municipale costituiti tra Enti Locali, Consorzi di vigilanza boschiva costituiti tra Enti Locali, Consorzi intercomunali dei servizi socio assistenziali, Consorzi universitari costituiti tra Amministrazioni pubbliche, Società della Salute e altre tipologie di consorzi costituiti tra Enti locali.
[19] La categoria comprende Parchi nazionali e Consorzi e Enti gestori di parchi e aree naturali protette.
[20] Già Teatri stabili ad iniziativa pubblica ai sensi dell’art.9 D.M. 12/11/2007.

Acqua S.p.a.– Società per Azioni per l'approvvigionamento idrico in liquidazione
Aeroporto di Frosinone S.p.a. in liquidazione
Afragol@net S.r.l. unipersonale
Agenzia Trasporto Pubblico del Bacino di Como Lecco e Varese
Agenzia Demanio Provinciale – Agentur Landesdomaene
Agenzia di programmazione integrata e coordinamento delle politiche territoriali in liquidazione
Agenzia forestale regionale – Umbria[21]
Agenzia forestale regionale per lo sviluppo del territorio e l'ambiente della Sardegna – Fo.Re.S.T.A.S[22]
Agenzia interregionale per il fiume Po – AIPO
Agenzia locale di sviluppo dei Comuni dell'area nolana – Società consortile per azioni
Agenzia per i procedimenti e la vigilanza in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture – ACP
Agenzia per il controllo e la qualità dei servizi pubblici locali di Roma Capitale
Agenzia per la Protezione Civile – Agentur Fuer Bevoelkerungsschutz
Agenzia regionale del Lazio per i trapianti e patologie connesse[23]
Agenzia regionale per la ricostruzione post-sisma ARPS – Molise[24]
Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile – Regione Emilia-Romagna
Agenzia regionale per le attività irrigue e forestali – Regione Puglia
Agenzia regionale strategica per lo sviluppo ecosostenibile del territorio (ASSET)[25]
Agenzia Sarda delle Entrate
Agenzia veneta per l'innovazione nel settore primario – AVISP[26]
Alba Service S.r.l.
Alto Adige riscossioni S.p.a.
Amat Palermo S.p.a.
Amt Trasporti S.r.l in liquidazione
Arcadis – Agenzia Regionale Campana per la Difesa del Suolo
Area Stazione – Società di trasformazione urbana S.p.a.
Areale Bolzano – ABZ S.p.a.
Arexpo S.p.a.
Arroscia 2000 S.r.l. in liquidazione
Asco Holding S.p.a.
Asi - Dev Ecologia S.r.l.
Associazione Arena Sferisterio – Teatro di tradizione
Associazione teatrale pistoiese
Aulo Quintilio S.p.a. – Società di trasformazione urbana in liquidazione
Aurora - Porto Turistico di Vieste S.p.a. in liquidazione
Authority – Società di trasformazione urbana S.p.a. in liquidazione
Autoporto A.S.I. – SR S.p.a. in liquidazione
Autorità Regionale dei Trasporti della Calabria
Autostrada Campogalliano Sassuolo S.p.a.[27]
Autostrada Pedemontana Lombarda Società per azioni
Autostrada regionale Cispadana S.p.a.[28]
Azienda Calabria verde[29]

---

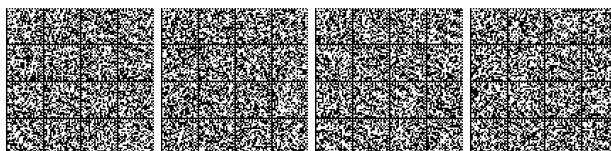
[21] L'Agenzia è stata istituita con legge regionale n. 18/2011; contestualmente è stata disposta la chiusura delle cinque Comunità Montane dell'Umbria e la creazione delle Unioni Speciali dei Comuni.
[22] La legge regionale n. 8/2016 sopprime l'Ente foreste della Sardegna di cui alla legge regionale n. 24/1999 e istituisce l'Agenzia forestale regionale per lo sviluppo del territorio e l'ambiente della Sardegna (Fo.Re.S.T.A.S) che subentra nella titolarità dei rapporti giuridici attivi e passivi dell'Ente soppresso.
[23] L'Agenzia è in liquidazione dal 16.07.2015. La legge regionale n. 9/2015 ne ha previsto la soppressione con trasferimento delle funzioni alla direzione regionale competente in materia di politiche sanitarie, fatte salve le funzioni operative da attribuire, con la medesima deliberazione, al Centro regionale per i trapianti del Lazio.
[24] Istituita con legge regionale n.8/2015 quale ente strumentale della Regione Molise a carattere temporaneo, dotato di personalità giuridica di diritto pubblico con autonomia patrimoniale, contabile e organizzativa.
[25] Ai sensi dell'art. 11 della legge regionale n.41/2017 l'Agenzia strategica per lo sviluppo ecosostenibile del territorio (ASSET) subentra in tutti i rapporti, attivi e passivi, in essere in capo all'Agenzia regionale per la mobilità nella Regione Puglia – AREM che è soppressa.
[26] L'Agenzia, istituita ai sensi dell'art. 1, comma 2 della legge regionale n.37/2014, subentra nei rapporti giuridici attivi e passivi della società regionale Veneto Agricoltura che è contestualmente posta in liquidazione.
[27] Si veda il Dispositivo di udienza del 27 luglio 2021 con il quale la Corte dei Conti ha negato l'istanza di sospensione cautelare dell'Elenco e ha altresì disposto la sospensione del giudizio, nelle more della pronuncia della Corte di Giustizia dell'Unione Europea sulle questioni interpretative pregiudiziali proposte ex art. 267 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea TFUE, con le ordinanze nn. 5 e 6/2021/RIS.
[28] Si veda il Dispositivo di udienza del 27 luglio 2021 con il quale la Corte dei Conti ha negato l'istanza di sospensione cautelare dell'Elenco e ha altresì disposto la sospensione del giudizio, nelle more della pronuncia della Corte di Giustizia dell'Unione Europea sulle questioni interpretative pregiudiziali proposte ex art. 267 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea TFUE, con le ordinanze nn. 5 e 6/2021/RIS.
[29] L'Azienda è istituita con legge regionale n. 25/2013 per subentrare alle funzioni dell'Azienda forestale della regione Calabria (AFOR) e delle Comunità montane contestualmente poste in liquidazione.

Azienda forestale della Regione Calabria AFOR in liquidazione[30]
Azienda Isola
A.M.A. Azienda mobilità aquilana Società per azioni
Azienda regionale per l'innovazione e gli acquisti S.p.A. – ARIA S.p.A.
Asp Centro servizi alla persona di Ferrara
Azienda di servizi alla persona Valsasino
Azienda servizi e promozione e gestione "PRO.GEST"
Azienda servizi per la cittadinanza "INSIEME" – Azienda speciale interventi sociali Valli del Reno, Lavino e Samoggia
Azienda servizi sociali di Bolzano
Azienda Siciliana Trasporti S.p.a. – A.S.T. S.p.a.
Azienda sociale sud est Milano – A.S.S.E.MI.
Azienda speciale "Aprilia multiservizi" in liquidazione
Azienda speciale multiservizi Pontecorvo
Azienda speciale per i servizi sociali del Comune di Montesilvano
Azienda speciale per la gestione degli impianti sportivi del Comune di Trento – A.S.I.S.
Azienda speciale servizi Bassa Reggiana
Azienda speciale servizi cultura turismo e spettacolo Teatri di Civitanova
Azienda speciale servizi infanzia e famiglia – G.B. Chimelli
Azienda speciale Silvo Pastorale
Azienda Strade Lazio – ASTRAL S.p.a.
Azienda teatro del Giglio A.T.G.
Azienda territoriale per i servizi alla persona - Ghedi (BS)
Azienda Trasporti di Messina in liquidazione
Borgo Servizi – A.S.B.S.
Brescia Infrastrutture S.r.l.
Brugnato Sviluppo S.r.l. in liquidazione
Brunate – S.r.l. in liquidazione
Carbosulcis S.p.a.
Carrodano Sviluppo S.r.l. in liquidazione
Cartolarizzazione Città di Torino S.r.l.
Cassa del Trentino S.p.a.
Cassa Regionale Credito Imprese Artigiane – CRIAS
Ce.Val.Co. – Centro per la Valorizzazione economica della Costa Toscana S.p.a. in liquidazione
Celestini S.r.l
"Centro Fieristico della Spezia" – S.r.l. in liquidazione
Centro pensioni complementari regionali Società per azioni – Pensplan Centrum S.p.a.
Centro servizi culturali S. Chiara
Città del fare – Agenzia locale di sviluppo dei comuni a nord-est di Napoli Società consortile per azioni – Città del fare S.c.p.a. in liquidazione
Comunità del bacino del lago di Bolsena – CO.BA.L.B. – S.p.a. in liquidazione
Comunità sociale Cremasca A.S.C.
Concessioni autostradali lombarde Società per azioni – CAL S.p.a.
Consorzio Bassa Sabina Acqua Peschiera
Consorzio Catania ricerche
Consorzio dei Comuni della Provincia di Bolzano Società cooperativa
Consorzio di gestione e ripopolamento ittico della fascia costiera eoliana[31]
Consorzio di Ricerca Bioevoluzione Sicilia
Consorzio per il Festivalfilosofia
Consorzio per la pubblica lettura S. Satta di Nuoro
Consorzio per la ricerca sanitaria – CORIS
Consorzio per lo sviluppo del Polesine (CONSVIPO) Azienda speciale
Consorzio per lo sviluppo dell'area Conca Barese Società consortile a responsabilità limitata
Consorzio Sociale Valle Dell'Irno – Ambito S6
Consorzio Trasporti Pubblici S.p.a. in liquidazione
Consorzio Villa Reale e parco di Monza
Coseca Società a responsabilità limitata in liquidazione – Coseca S.r.l. in liquidazione
Costruire insieme azienda speciale multiservizi
Cremasca Servizi S.r.l.

[30] L'Ente è in liquidazione ai sensi della legge regionale n. 9/2007 che ne ha previsto la soppressione.
[31] L'Ente è in liquidazione ai sensi della legge regionale n. 9/2015 art. 40 che ha disposto, tra le altre, la liquidazione di tutti i Consorzi di ripopolamento ittico della regione.

Cst – Sistemi sud – S.r.l.
Dedalo Ambiente AG.3 S.p.a. in liquidazione
Eboli Patrimonio S.r.l. in liquidazione – Società in liquidazione
Ecoambiente Salerno S.p.a. in liquidazione
Ecoemme S.p.a. in liquidazione
Elpis S.r.l. in liquidazione
Energia e Ambiente Lodigiana S.r.l. in liquidazione
Ente acque della Sardegna – ENAS
Ente Acque Umbre Toscane – EAUT[32]
Ente autonomo regionale Teatro di Messina
Ente autonomo lirico regionale Teatro Massimo Vincenzo Bellini
Ente di decentramento regionale di Gorizia
Ente di decentramento regionale di Trieste
Ente di decentramento regionale di Pordenone
Ente di decentramento regionale di Udine
Ente Olivieri
Ente regionale patrimonio culturale della regione Friuli Venezia Giulia – ERPAC[33]
Ente regionale teatrale del Friuli Venezia-Giulia (E.R.T.)
Ente siciliano per la promozione industriale in liquidazione[34]
Ente Tutela Patrimonio ittico (ETPI)
Ente Zona Industriale Trieste – EZIT in liquidazione[35]
Expo 2015 S.p.a. in liquidazione
FB Servizi – S.r.l. in liquidazione
Feltrinaservizi S.r.l.
Fermo Gestione Immobiliare società per la gestione del patrimonio immobiliare del comune di Fermo Società a responsabilità limitata – Fermo gestione immobiliare S.r.l. – in liquidazione
Ferrovie Emilia Romagna S.r.l. – F.E.R. S.r.l.
Ferrovienord Società per azioni[36]
Fi.R.A. S.p.a. (Finanziaria Regionale Abruzzese)
Fondazione Film Commission di Roma e del Lazio
Film Commission Torino Piemonte
Finanziaria Città di Torino – FCT Holding S.p.a.
Finanziaria Ligure per lo sviluppo economico F.I.L.S.E. S.p.a.
Finanziaria Regionale per lo sviluppo del Molise Finmolise S.p.a.
Finanziaria Sviluppo Utilities s.r.l.
Fincalabra S.p.a.
Findolomiti Energia S.r.l.
Finmolise sviluppo e servizi S.r.l. in liquidazione
Finpiemonte S.p.a.
Follo Sviluppo S.r.l. in liquidazione
Fondazione Apulia Film Commission
Fondazione Bruno Kessler[37]
Fondazione Caorle città dello sport
Fondazione Centro internazionale di studi di architettura A. Palladio
Fondazione Centro studi Leon Battista Alberti
Fondazione Contrada Torino onlus
Fondazione Edmund Mach
Fondazione E.U.L.O.
Fondazione Ente Ville Vesuviane
Fondazione Film Commission Regione Campania

[32] Con la ratifica dell'intesa tra la Regione Toscana e la Regione Umbria è costituito l'Ente Acque Umbre-Toscane che subentra al cessato Ente irriguo Umbro-Toscano ai sensi delle leggi regionali Toscana n. 37/2011 e Umbria n. 11/2011.
[33] A decorrere dal 26.2.2016, ai sensi della legge regionale n. 2/2016 della Regione Friuli Venezia Giulia, l'Ente regionale per il patrimonio culturale della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia - ERPAC subentra a tutti gli effetti nei rapporti attivi e passivi, senza soluzione di continuità, all'Azienda Speciale Villa Manin che contestualmente è soppressa. All'ERPAC sono trasferite anche le strutture, le funzioni e il patrimonio mobiliare e immobiliare dell'Azienda.
[34] L'Ente è in liquidazione dal 1999.
[35] L'ente è stato posto in liquidazione con deliberazione della Giunta regionale n. 2272/2015.
[36] Si veda l'Ordinanza n. 5/2021/RIS con cui la Corte dei Conti ha accolto la richiesta di sospensione cautelare dell'Elenco pubblicato nella G.U. n. 242 del 30 settembre 2020 (e rettificato nella G.U. n. 274 del 4 novembre 2020) e ha altresì disposto la sospensione del giudizio per rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, ai sensi dell'art. 267 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea TFUE.
[37] La fondazione, nel corso del 2013, incorpora l'Osservatorio Permanente per l'economia, il lavoro e per la valutazione della domanda sociale – OPES.

Fondazione Film Commission Vallée d'Aoste
Fondazione Giannino e Maria Galvagni
Fondazione Gran Paradiso – Grand Paradis
Fondazione Haydn di Bolzano e Trento
Fondazione i Teatri
Fondazione Lucana Film Commission
Fondazione Maria Ida Viglino per la cultura musicale
Fondazione museo di fotografia contemporanea
Fondazione Museo storico del Trentino
Fondazione musicale Santa Cecilia
Fondazione Oderzo Cultura
Fondazione Orchestra sinfonica Siciliana
Fondazione per lo sport del comune di Reggio Emilia
Fondazione Politeama città di Catanzaro
Fondazione Rossini Opera festival
Fondazione Studi universitari di Vicenza – FSU Vicenza
Fondazione Taormina Arte Sicilia
Fondazione Teatro comunale e auditorium – Bolzano
Fondazione trentina Alcide De Gasperi
Funivie Molise S.p.a.
Galleria d'arte moderna e contemporanea Silvio Zanella
Ge.Se.Ma. Ambiente e Patrimonio S.r.l.
Geosport S.r.l.
Gestione governativa Ferrovia Circumetnea
Gestione Servizi Sociali Territoriali – Ge.S.S.Ter S.r.l.
Gestioni separate S.r.l. in liquidazione
Gran Sasso Teramano S.p.a. in liquidazione
Idm Suedtirol Alto Adige
Iniziative ambientali S.r.l.
Iniziative produttive S.r.l. in liquidazione
Innovapuglia S.p.a.
Insiel – Informatica per il sistema degli enti locali S.p.a.
Institut Valdotain de l'artisanat de tradition
Intercent-ER Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici
Interporto Cervignano del Friuli S.p.a.
Interporto Marche S.p.a.
Interventi-geo ambientali S.p.a. – IGEA S.p.a.
Investiacatania S.c.p.a. in liquidazione
Investimenti S.p.a.
Istituto culturale cimbro/Kulturinstitut Lusèrn
Istituto culturale ladino Majon di Fascegn/Istitut Cultural Ladin
Istituto culturale mòcheno/Bersntoler Kulturinstitut
Istituto di cultura ladino Micurà De Rü/Istitut Ladin Micurà De Rü
Istituto incremento ippico per la Sicilia
Istituto per la promozione dei lavoratori IPL/Arbeitsförderungsinstitut - AFI
Istituto regionale per la floricoltura
Istituto regionale per la programmazione economica della Toscana – IRPET
Istituto regionale per lo sviluppo delle attività produttive – Irsap [38]
Istituto regionale ville tuscolane – IRVIT
Istituto regionale ville venete
Istituto superiore regionale etnografico sardo – ISRES
Istituzione comunale Marsala Schola
It.city S.p.a.
Joniambiente S.p.a. in liquidazione
Laboratorio di monitoraggio e modellistica ambientale per lo sviluppo sostenibile – LAMMA
Lameziaeuropa S.p.a.
Lavoro Sicilia S.p.a. in liquidazione

[38] Ai sensi della legge regionale Regione Siciliana n. 8/2012, l'Ente incorpora i seguenti consorzi: Consorzio per l'area di sviluppo industriale del Calatino di Caltagirone; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Agrigento; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Caltanissetta; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Catania; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Enna; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Gela; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Messina; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Palermo; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Ragusa; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Siracusa; Consorzio per l'area di sviluppo industriale di Trapani.

Laziocrea – S.p.a.
Lazio innova S.p.a.
Le tre pievi servizi sociali Alto Lario
Leonia S.p.a
Levante Sviluppo S.p.a. in liquidazione
Levanto Waterfront S.r.l. in liquidazione
Lido di Riva del Garda S.r.l. – Società di partecipazioni
Ligurcapital S.p.a. – Società per la capitalizzazione della piccola e media impresa
Liguria Digitale S.p.a.
Lombardia Film Commission
Lucca holding S.p.a.
Mattatoio Valle Umbra Sud S.p.a. in liquidazione
Mercato Agricolo – Alimentare – Bari – Società consortile a r.l. – M.A.A.B. S.c.r.l.
Metropoli Est S.r.l. in liquidazione
Modica multiservizi S.r.l. in liquidazione
Molise dati – società informatica molisana S.p.a.
Morenica S.r.l.
Mornago patrimonio e servizi S.r.l. in liquidazione
Municipale di Fino Mornasco S.r.l. in liquidazione
Museo Castello del Buonconsiglio, monumenti e collezioni provinciali
Museo d'arte moderna e contemporanea di Trento e Rovereto – MART
Museo degli usi e costumi della gente trentina
Museo delle Scienze di Trento
Napoli holding S.r.l.
Notaresco Patrimonio S.r.l., in liquidazione
Notaresco Sociale S.r.l., in liquidazione
Oplonti Multiservizi S.p.a. in liquidazione
Ottana sviluppo – Società consortile per azioni – in fallimento
Palacongressi S.p.a. in liquidazione
Parco tecnologico Val Bormida S.r.l.
Patrimonio Mobilità Provincia di Rimini P.M.R. S.c.r.l.
Pedemontana sociale azienda territoriale per i servizi alla persona
Pescarainnova S.r.l.
Piani e Programmi di Azione Locale – P.A.L. S.c.r.l. in liquidazione
Piceno Sviluppo - Società consortile a r. l. in liquidazione
Porto di Maiori S.p.a. in liquidazione
Progetto Carrara S.r.l. in liquidazione
Progetto Laocoonte S.c.p.a.
Programma Casa S.r.l.
Provana S.p.a. in liquidazione
Puglia sviluppo S.p.a.
Puglia valore immobiliare Società di cartolarizzazione – S.r.l.
Quadrilatero Marche – Umbria Società per azioni in breve “Quadrilatero Marche - Umbria S.p.a.”
RAS - Radiotelevisione Azienda Speciale della Provincia di Bolzano
Retesalute – Azienda speciale in liquidazione
Risanamento e sviluppo attività industriali siciliane S.p.a. – Resais S.p.a.
Riscossione Sicilia S.p.a.
Risorsa Sociale Gera d'Adda azienda speciale consortile in breve Risorsa Sociale Gera D’Adda
Risorse Sabine – Società a responsabilità limitata in liquidazione
Rocca Brivio Sforza S.r.l. in liquidazione
Rutilianus S.r.l. in liquidazione
S.p.a. Immobiliare - Fiera di Brescia
SAN.IM. S.p.a.
Sant’Andrea servizi S.r.l.
Sardegna Film Commission
Sardegna it S.r.l.
Sarzana Patrimonio e Servizi S.r.l. in liquidazione
Scuola Provinciale Superiore di Sanità Claudiana
Selfin S.r.l.- Selfin Gmbh
Servizi e Sviluppo del Territorio S.r.l. Società compartecipata dai Comuni di Laviano e Santomenna
Servizi Idrici Astigiano Monferrato, Società consortile a responsabilità limitata (siglabile “SIAM S.c.a.r.l.” con o senza punti di interpunzione)
Servizi Sociosanitari Val Seriana S.r.l.

SI.S.E. – Siciliana Servizi Emergenza S.p.a. unipersonale in liquidazione
Sicilia Patrimonio Immobiliare S.p.a -."in liquidazione"
Sienergia S.p.a. in liquidazione
SIMETO Ambiente S.p.a in liquidazione
Sispi - Sistema Palermo Innovazione S.p.a.
Sistemi Territoriali S.p.a.
S.M.A. Sistemi per la meteorologia e l'ambiente Campania S.p.a. – In sigla S.M.A. Campania S.p.a.
SMEA Società Maceratese per l'Ecologia e l'Ambiente S.r.l.
Società Alberghiera Lucana – S.A.L. S.r.l. in liquidazione
SASA S.p.a. – AG – Società Autobus Servizi d'Area S.p.a.
Società Caltanissetta Service in house providing S.r.l.
Società Consortile Energia Toscana, Società Consortile a responsabilità limitata
Società Consortile Matese per l'Occupazione S.p.a. in liquidazione
Società Consortile per la programmazione negoziata e lo sviluppo dell'Anglona a responsabilità limitata in breve" Agenzia di sviluppo per l'Anglona Soc. Cons. r.l ".
Società Consortile Trigno-Sinello a responsabilità limitata, in sigla Trigno-Sinello Soc. Cons. A.r.l.
Società degli Interporti Siciliani S.p.a.
Società di Committenza Regione Piemonte S.p.a. siglabile S.C.R. - Piemonte S.p.a.
Società Finanziaria Regione Sardegna – S.p.a.
Società Immobiliare Nuove Terme di Castellammare di Stabia S.p.a. abbreviata "S.I.N.T. S.p.a." in liquidazione
Società Interportuale Frosinone S.p.a. in liquidazione – in fallimento
Società per azioni Autostrade Centro Padane
Società per azioni Autostrada del Brennero in sigla Autobrennero S.p.a. o Autostrada del Brennero S.p.a. – Brennerautobahn A.G.[39]
Società per Cornigliano S.p.a.
Società per la Logistica Merci S.p.a. in sigla S.L.M. S.p.a. in liquidazione
Società per la promozione industriale del Nord Sardegna Società consortile per azioni o in forma abbreviata "Promin S.C.P.A." - in liquidazione
Società per la realizzazione delle metropolitane della città di Roma A R.L. – In forma abbreviata Roma Metropolitane S.R.L. – in liquidazione
Società Regionale per lo sviluppo economico dell'Umbria – Sviluppumbria S.p.a.
Società Riscossioni S.p.a. siglabile Soris S.p.a.
Solgas immobili S.r.l. - in liquidazione
Soncino Sviluppo Società a Responsabilità Limitata in liquidazione
Soprip S.r.l. in liquidazione
Spedia S.p.a. in liquidazione
Stazione Consorziale Sperimentale di granicoltura per la Sicilia
Stazione Sperimentale per l'industria delle Pelli e delle Materie Concianti S.r.l.
Strutture Trasporto Alto Adige - S.p.a.
Sviluppo Basilicata - Società per Azioni
Sviluppo Campania S.p.a.
Sviluppo Pezzo S.r.l.
Sviluppo Santhià S.r.l. in liquidazione
Sviluppo Territoriale della Provincia di Ravenna – S.Te.P.Ra. S.c. mista a responsabilità limitata
Terme di Agnano S.p.a. In liquidazione
Terme di Fogliano S.p.a. in liquidazione
Terme di Sciacca S.p.a. in liquidazione
Terra di Brindisi S.r.l. in liquidazione
Tirreno Ecosviluppo 2000 Società consortile a r.l.
Tirrenoambiente S.p.a. in liquidazione
Trasporti Marittimi Salernitani – S.p.a. – e con sigla "T.M.S.- S.p.a." in liquidazione
Trentino Riscossioni S.p.a.
Trentino Trasporti S.p.a.
Umbria Servizi Innovativi S.p.a. in liquidazione
Urbania S.p.a. in liquidazione
UTC immobiliare e servizi – Società consortile a responsabilità limitata – Società in liquidazione
Valdarno Sviluppo S.p.a. in liquidazione
Valdaro S.p.a. in liquidazione
Vallo di Lauro Sviluppo S.p.a., in liquidazione

[39] Pende il giudizio azionato dalla società avverso l'Elenco pubblicato nel 2020. Si segnala che con Sentenza n. 13/2020/RIS, la Corte dei conti ha respinto il ricorso azionato avverso l'Elenco pubblicato nel 2019.

Valoreimmobiliare S.r.l.
VCO Servizi S.p.a. - in liquidazione
Veneto Acque S.p.a.
Veneto Nanotech S.c.r.l. in liquidazione
Veneto Strade S.p.a.
Veneto Sviluppo S.p.a.
Venice Newport Container and Logistics S.p.a.
Viareggio Porto S.r.l. in liquidazione
Vigonza sviluppo S.p.a. in liquidazione
Villa Melano S.p.a. in liquidazione
Vocem S.r.l. in liquidazione
Zona industriale tecnologica e artigianale cittadellese S.p.a. in liquidazione

Enti nazionali di previdenza e assistenza

Enti nazionali di previdenza e assistenza sociale

Cassa di previdenza e assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti – INARCASSA
Cassa italiana di previdenza e assistenza dei geometri liberi professionisti
Cassa nazionale del notariato
Cassa nazionale di previdenza e assistenza dei dottori commercialisti – CNPADC
Cassa nazionale di previdenza e assistenza dei ragionieri e periti commerciali – CNPR
Cassa nazionale di previdenza e assistenza forense
Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati – EPPI
Ente di previdenza e assistenza pluricategoriale – EPAP
Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi – ENPAB
Ente nazionale di previdenza e assistenza dei farmacisti – ENPAF
Ente nazionale di previdenza e assistenza dei veterinari – ENPAV
Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica – ENPAPI
Ente nazionale di previdenza e assistenza per gli psicologi – ENPAP
Ente nazionale di previdenza e assistenza per i consulenti del lavoro – ENPACL
Ente nazionale previdenza e assistenza dei medici e degli odontoiatri – ENPAM
Fondazione ENASARCO
Fondazione Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura – Fondazione ENPAIA[40]
Fondazione Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani – ONAOSI[41]
Fondo nazionale di previdenza per i lavoratori delle imprese di spedizione, corrieri e delle agenzie marittime raccomandatarie e mediatori marittimi – FASC
Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani G. Amendola – INPGI
Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro – INAIL
Istituto nazionale previdenza sociale – INPS[42]

[40] La trasformazione dell'Ente è stabilita dall'art. 1 dello Statuto, approvato con decreto interministeriale del 10.6.2016.
[41] La fondazione è costituita ai sensi dell'art. 1 dello Statuto, nel testo approvato con decreto interministeriale del 9.2.2010 e successive modifiche approvate con decreto interministeriale del 18.7.2013. La Fondazione subentra in tutti i rapporti attivi e passivi dell'Opera Nazionale Assistenza Orfani Sanitari Italiani.
[42] L'Ente, dal 1.1.2012, ha accorpato ENPALS e INPDAP ai sensi dell'art. 21 del D.L. 201/2011 convertito in legge 214/2011.

21A05742

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 17 settembre 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Lorena Veronica Zúñiga Aguilera, Console onorario della Repubblica del Cile in Bologna.

21A05702

Rilascio di *exequatur*

In data 17 settembre 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Mohammed Lakhal, Console generale del Regno del Marocco in Milano.

21A05703

Rilascio di *exequatur*

In data 17 settembre 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Chafik Cherqaoui, Console generale del Regno del Marocco in Verona.

21A05704

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Avviso di pubblicazione del decreto 30 luglio 2021, concernente le modalità attuative del contributo per le spese di locazione abitativa sostenute dagli studenti fuori sede - anno 2021.

Con il decreto interministeriale MUR-MEF 30 luglio 2021, prot. n. 1013, sono state emanate, in attuazione all'art. 1, commi 526 e 527 della legge di bilancio 30 dicembre 2020, n. 178, le modalità attuative del contributo per le spese di locazione abitativa sostenute dagli studenti fuori sede - anno 2021.

Il testo integrale del decreto è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'università e della ricerca.

21A05792

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Approvazione delle graduatorie relative al bando di gara di tipo b, di cui al decreto direttoriale 7 dicembre 2020. Piano triennale 2019-2021 della ricerca di sistema elettrico nazionale.

Con decreto direttoriale del 20 settembre 2021, il Ministero della transizione ecologica - Direzione generale per le infrastrutture e la sicurezza dei sistemi energetici e geominerari (DGISSEG) ha approvato le graduatorie relative al bando di gara di tipo b, di cui al decreto direttoriale 7 dicembre 2020, ai fini dell'attuazione di quanto previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 agosto 2019 recante il Piano triennale 2019-2021 della ricerca di sistema elettrico nazionale.

Il summenzionato bando di gara di tipo b riguarda progetti di ricerca applicata, finalizzati all'innovazione tecnica e tecnologica di interesse generale per il settore elettrico, a beneficio degli utenti del sistema elettrico nazionale e contestualmente di interesse di soggetti operanti nel settore dell'energia elettrica.

Il testo integrale del provvedimento è disponibile sul sito del Ministero dello transizione ecologica https://www.mite.gov.it/pagina/ricerca-di-sistema-elettrico-nazionale

21A05709

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-234) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00